

SISILIA TERESIA ROSMALA DEWI

# BUKU AJAR PERSEPSI OBAT HERBAL DI DUNIA FARMASI

BUKU AJAR PERSEPSI OBAT HERBAL DI DUNIA FARMASI SISILIA TERESIA ROSMALA DEWI

Obat herbal merupakan bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman (Pemerintah RI, 1992)

Pertama kali obat herbal di Indonesia saat penjajahan Jepang (Romusha). India obat herbal sekitar 3000 SM, awalnya mengumpulkan berbagai macam tanaman untuk diteliti apakah memiliki kandungan sebagai obat penyembuh. Sampai akhirnya terkumpul sekitar 1500 jenis bahan obat-obatan untuk obat herbal yang memiliki kandungan khasiatnya dan dengan cara penyembuhannya. Pengobatan tradisional asli Indonesia telah ada dan dengan masuknya pengaruh Hindu, Budha dari India dan Cina yang masuk melalui perdagangan semakin memperkaya budaya Indonesia sejak ribuan tahun lalu. Bukti sejarah ditemukan melalui peninggalan berupa prasasti, relief candi, alat-alat pembuat jamu, naskah kesusastraan (karya tulis).

Secara garis besar, buku ini membahas sejarah obat herbal, regulasi obat herbal, bahan baku dan produksi obat herbal, standardisasi, ruang lingkup CPOTB dan persyaratan obat herbal di dunia Farmasi. Pada setiap bab dalam buku ini disajikan Ringkasan dan Soal-soal Evaluasi masing-masing 5 soal pilihan ganda. Kesuksesan berawal dari kemauan dan ditunjang oleh berbagai sarana salah satu diantaranya adalah buku. Harapan kami buku ini dapat membantu mahasiswa dalam belajar selama era pandemi covid 19.

ISBN 978-623-7684-54-1



9 786237 684541

UNIT PENELITIAN  
POLITEKNIK KESEHATAN MASYARAKAT

**BUKU AJAR  
PERSEPSI OBAT HERBAL DI DUNIA FARMASI**

**SISILIA TERESIA ROSMALA DEWI**

**UNIT PENELITIAN POLITEKNIK KESEHATAN  
MAKASSAR  
2020**

---

**BUKU AJAR**  
**PERSEPSI OBAT HERBAL DI DUNIA FARMASI**

- Susunan Penulis : Sisilia Teresia Rosmala Dewi
- ISBN : 978-623-7684-54-1
- Editor : Sisilia Teresia Rosmala Dewi
- Desain Grafis : Sisilia Teresia Rosmala Dewi
- Lay Out : Sisilia Teresia Rosmala Dewi
- Penerbit : Unit Penelitian Politeknik Kesehatan  
Makassar  
Jl. Wijaya Kusuma Raya No. 46  
Banta-Bantaeng  
Makassar 90222  
Telp. (0411) 869826  
Fax. : (0411) 841862  
Email : [info@poltekkes-mks.ac.id](mailto:info@poltekkes-mks.ac.id)
- Redaksi : Jl. Wijaya Kusuma Raya No. 46  
Banta-Bantaeng  
Makassar 90222  
Telp : 081245994037
- Distributor Tunggal : Unit Penelitian Politeknik Kesehatan  
Makassar

Cetakan Pertama, Desember 2020

Hak cipta dilindungi oleh Undang-Undang  
Dilarang memperbanyak karya tulis ini dalam bentuk apapun  
tanpa seizin dari penulis

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa, atas berkat dan rahmatNya kami biasa menyelesaikan buku “ Persepsi Obat Herbal di Dunia Farmasi”. Buku ini diperuntukkan bagi mahasiswa Jurusan Farmasi Program Studi D.IV tingkat III Jurusan Farmasi Poltekkes Kemenkes Makassar.

Secara garis besar, buku ini membahas sejarah obat herbal, regulasi obat herbal, bahan baku dan produksi obat herbal, standardisasi, ruang lingkup CPOTB dan persyaratan obat herbal di dunia Farmasi.

Pada setiap bab dalam buku ini disajikan Ringkasan dan Soal-soal Evaluasi masing-masing 5 soal pilihan ganda. Kesuksesan berawal dari kemauan dan ditunjang oleh berbagai sarana salah satu diantaranya adalah buku. Harapan kami buku ini dapat membantu mahasiswa dalam belajar selama era pandemi covid 19.

Akhir kata kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu dalam menerbitkan buku ini .

Makassar, November 2020

Penulis

Sisilia Teresia Rosmala Dewi

## DAFTAR ISI

<b>HALAMAN JUDUL</b>	<b>i</b>
<b>HALAMAN ISBN</b>	<b>ii</b>
<b>KATA PENGANTAR</b>	<b>iii</b>
<b>DAFTAR ISI</b>	<b>iv</b>
<b>DAFTAR TABEL</b>	<b>vi</b>
<b>DAFTAR GAMBAR</b>	<b>vii</b>
<b>BAB 1 SEJARAH OBAT HERBAL</b>	<b>1</b>
A. Zaman Pra Sajarah	1
B. Zaman Modern	2
C. Ringkasan	10
D. Soal-soal Evaluasi	10
<b>BAB 2 PENGELOMPOKKAN OBAT HERBAL</b>	<b>14</b>
A. Jamu	17
B. Obat Herbal Terstandar atau bahan Ekstrak Alami	19
C. Fitofarmaka	20
D. Pengujian Obat Herbal	23
E. Penggunaan Obat Herbal	23
F. Kebijakan Obat Herbal	25
G. Manfaat Obat Herbal	26
H. Efek Samping Obat Herbal	27
I. Ringkasan	29
J. Soal-soal Evaluasi	30
<b>BAB 3 REGULASI OBAT HERBAL</b>	<b>34</b>
A. Peraturan Perundang-undangan Dalam Obat Herbal	34
B. Regulasi Di Bidang Registrasi Obat Herbal	51
C. Ringkasan	59
D. Soal-soal Evaluasi	60

<b>BAB 4</b>	<b>BAHAN BAKU DAN PRODUKSI OBAT HERBAL</b>	<b>64</b>
A.	Bahan Baku Obat Herbal	64
B.	Proses Produksi	69
C.	Ringkasan	79
D.	Soal-soal Evaluasi	80
<b>BAB 5</b>	<b>STANDARISASI OBAT HERBAL</b>	<b>82</b>
A.	Tujuan Dari Standarisasi Obat Tradisional Yang Baik	83
B.	Jenis-jenis Standarisasi	92
C.	Standarisasi Proses	101
D.	Parameter Standarisasi	101
E.	Ringkasan	105
F.	Soal-soal Evaluasi	105
<b>BAB 6</b>	<b>RUANG LINGKUP CPOTB</b>	<b>108</b>
A.	Pengertian CPOTB	108
B.	Personalia	109
C.	Bangunan	110
D.	Peralatan	114
E.	Sanitasi dan Higiene	119
F.	Penyiapan Bahan Baku	119
G.	Pengolahan dan Pengawasan	121
H.	Pengawasan Mutu	126
I.	Inspeksi Diri	127
J.	Dokumentasi	129
K.	Penanganan terhadap hasil Pengamatan Produk Jadi di Peredaran.	130
L.	Ringkasan	133
M.	Soal-soal Evaluasi	133
<b>BAB 7</b>	<b>PERSYARATAN OBAT HERBAL SESUAI CPOTB</b>	<b>136</b>
A.	Persyaratan Dasar dari CPOTB	136
B.	Ringkasan	157

C. Soal-soal Evaluasi	157
<b>DAFTAR PUSTAKA</b>	<b>160</b>
<b>KUNCI SOAL</b>	<b>160</b>

# BAB 1

## SEJARAH OBAT HERBAL

Obat herbal merupakan bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman (Pemerintah RI, 1992)

### A. Zaman Pra Sejarah

Pertama kali obat herbal di Indonesia saat penjajahan Jepang (Romusha). India obat herbal sekitar 3000 SM, awalnya mengumpulkan berbagai macam tanaman untuk diteliti apakah memiliki kandungan sebagai obat penyembuh. Sampai akhirnya terkumpul sekitar 1500 jenis bahan obat-obatan untuk obat herbal yang memiliki kandungan khasiatnya dan dengan cara penyembuhannya.

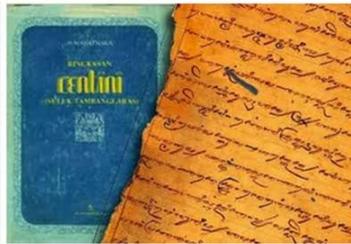
Pengobatan tradisional asli Indonesia telah ada dan dengan masuknya pengaruh Hindu, Budha dari India dan Cina yang masuk melalui perdagangan semakin memperkaya budaya Indonesia sejak ribuan tahun lalu. Bukti sejarah ditemukan melalui peninggalan berupa prasasti, relief candi, alat-alat pembuat jamu, naskah kesusastraan (karya tulis).

- a. Prasasti tujuh yupa pada abad 5 M di Kalimantan Timur, yang bertuliskan huruf Pallawa menggunakan bahasa sansekerta. Masyarakat Indonesia sudah mengenal ilmu meracik dan minum minuman jamu.
- b. Sejarah tertua dalam pemanfaatan ramuan tumbuhan obat : ukiran relief pada candi Borobudur, Prambanan, penataran suku dan tegal wangi. Pada relief candi berbagai jenis tanaman obat endemik yang sudah dipakai masyarakat sekitar candi pada saat itu, beserta peracikan,

minum jamu, perawatan kesehatan tubuh luar dan dalam.



- c. Kitab yang berisi tentang tata cara pengobatan dan jenis-jenis obat tradisional



- d. Tahun 991-1016 M, perumusan obat dan ekstraksi dari tanaman ditulis pada daun kelapa atau lontar, misalnya seperti *lontar Usada* di Bali, dan *lontar Pabbura* di Sulawesi Selatan. Beberapa dokumen tersebut diterjemahkan kedalam bahasa Indonesia ataupun bahasa asing.
- e. Masa kerajaan-kerajaan di Indonesia, pengetahuan mengenai formulasi obat juga dari bahan alami juga telah dibukukan, misalnya Bab *Kawruh jampi jawi* oleh keraton Surakarta yang dipublikasikan pada tahun 1858 dan terdiri dari 1734 formulasi herbal.

## B. Zaman Modern

Abad 20 berdirinya pabrik jamu seperti jamu “*Jamu Iboe*” tahun 1910 di Surabaya, “*Jamu Cap Djago*” tahun 1918 di Semarang hingga sekarang tercatat di BPOM ada 1024 lebih perusahaan dengan

berbagai skala yang memproduksi lebih dari 10.000 macam produk, mulai dari godogan, serbuk, pil sampai kapsul yang digunakan untuk perawatan tubuh, pemeliharaan kesehatan, meningkatkan kebugaran, pengobatan penyakit, mulai dari produk yang dipasarkan di sekitar lingkungan rumah sampai diekspor ke manca negara. Saat ini diperkirakan ada 80% penduduk Indonesia yang pernah menggunakan produk olahan dari herbal berupa jamu.

Indonesia kaya akan kekayaan tradisi baik yang tradisi yang tertulis maupun tradisi turun-temurun yang disampaikan secara lisan. Hal ini menandakan bahwa masyarakat Indonesia sejak zaman dahulu telah mengenal ilmu pengetahuan berdasarkan turun temurun. Pengetahuan tersebut antara lain perbintangan, arsitektur, pengobatan tradisional, kesusasteraan, dan lain sebagainya.



Indonesia kaya akan pengetahuan mengenai pengobatan tradisional. Hampir setiap suku bangsa di Indonesia memiliki khasanah pengetahuan dan cara tersendiri mengenai pengobatan tradisional. Sebelum dituliskan ke dalam naskah kuno, pengetahuan tersebut diturunkan secara turun-temurun melalui tradisi lisan.



Abad 12 telah tercipta hubungan dagang rempah-rempah antara kerajaan-kerajaan di Nusantara yang berlanjut sampai ke negara-negara lain di dunia. Rempah-rempah ini pula yang menggiurkan orang Barat, dari negara Inggris, Belanda, Portugis datang ke Nusantara dan melaksanakan praktek kolonisasi. Dari sisi sejarah gelap dan tertindas itu penduduk asli kepulauan ini mampu menciptakan formula pengobatan terhadap penyakit manusia yang dilandasi kecintaan dan pemujaan kepada alam. Pengetahuan tentang ramuan rempah tanaman yang diwariskan secara turun temurun untuk pengobatan penyakit itu kemudian populer dengan sebutan jamu.

Tahun 1940, atas permintaan VIG (*Vereniging Indonesia Geneskundigen*) atau Perkumpulan Dokter Indonesia, Goelarso di dalam kongres VIG ke-II di Solo memberi ceramah mengenai obat asli Indonesia yang dilengkapi dengan pameran jamu-jamu (tumbuh-tumbuhan) asli Indonesia, beserta bahan-bahannya (Fathurochman, M. A. 2011)

Menurut (Yuliani et al., 2019) dalam masyarakat tradisional obat tradisional dibagi menjadi 2 yaitu obat atau ramuan tradisional dan cara pengobatan tradisional. Obat tradisional adalah obat yang turun-temurun digunakan oleh masyarakat untuk mengobati beberapa penyakit tertentu dan dapat diperoleh secara bebas di alam.

Perkembangan pengobatan dengan pemanfaatan tumbuhan alam semakin dikenal dan diminati secara

luas. Mereka yang tumbuh dalam pola pikir modern dan bergantung kepada “kekuasaan ilmiah” di bidang kesehatan, belakangan ini semakin diyakinkan oleh usaha-usaha pengobatan yang berorientasi pada alam. Pandangan ini dapat diartikan secara luas mulai dari sikap positif terhadap usaha-usaha konservasi alam sampai yang berdimensi individual berupa penggunaan produk-produk ramah lingkungan (BPOM RI, 2012)

Bangsa Indonesia membuat obat dengan memanfaatkan bahan alam yang lama pada daun lontar Husodo (Jawa), dokumen serat primbon Jampi, dan relief candi Borobudur yang melukiskan orang sedang meracik obat (Jamu) yang mana bahan bakunya berasal dari tumbuhan.

Banyak faktor yang mendorong peningkatan penggunaan obat herbal pada negara maju, di antaranya adalah ingin memiliki harapan hidup yang lebih panjang, di samping itu juga tiap tahun obat herbal semakin luas untuk mengakses informasi serta penggunaan obat modern seperti obat kanker tidak jarang mengalami kegagalan adanya efek samping.

Untuk penyakit kronis, pencegahan dan pengobatannya WHO menyarankan penggunaan obat tradisional termasuk obat herbal. WHO juga ikut mendukung dalam peningkatan keamanan dan juga khasiat dari obat herbal tersebut (*World Health Organization* (WHO), 2013)

### **Obat Herbal dan Kegunaannya**

#### **a. Temulawak**

*Curcuma zanthorrhiza*, mengandung zat warna kuning kurkuminoid dan minyak atsiri (felandren dan tumerol). Sebagai antispasmodika dan kolagoga, mengobati bau badan yang kurang sedap, membersihkan darah, penyakit ekstim, mengobati penyakit kuning, demam malaria dan sembelit, memperbanyak ASI. Minyak atsiri pada temulawak berkhasiat fungistik pada beberapa jamur dan

bakteriostatik pada beberapa mikroba (Dalimartha, 2002)

b. Kunyit

*Curcuma domestica* Val, senyawa kimia dalam rimpang kunyit adalah kurkuminoid atau zat warna kuning, minyak atsiri memiliki efek farmakologis seperti melancarkan darah dan vital energi, menghilangkan sumbatan peluruh haid, anti radang (*anti-inflamasi*), mempermudah persalinan, antibakteri, memperlancar pengeluaran empedu (*kolagogum*), peluruh kentut (*carminative*), nematosida, pelembab (*astringent*). Sebagai antioksidan, antitumor dan antikanker, antipikun, menurunkan kadar lemak dan kolesterol dalam darah dan hati, antivenom (anti racun bisa ular), anti-HIV, hepatoprotektor (lambung, hati, empedu) (Simanjuntak et al., 2012)

c. Keji Beling

*Strobilanthes crispus* BI mengandung zat-zat kimia kalium, natrium, kalsium, asam silikat, alkaloida, saponin, flavonoida, dan polifenol. Memiliki manfaat pengobatan penyakit batu ginjal, batu empedu, kolesterol, tumor, mengatasi gatal, penyakit liver, ambeien, dan maag. Senyawa-senyawa flavonoida dan alkaloida terbukti berpotensi sebagai antioksidan dan bersifat menghambat pertumbuhan sel-sel kanker (Andriani et al., 2016)

d. Sambiloto

*Andrographis paniculata* (Burm.f)Ness) memiliki berbagai macam manfaat bagi Kesehatan. Antiinflamasi, antibakteri, antipiretik, antioksidan, antiparasitic, hepatoprptektor, dan antidiabetes. Sambiloto juga dapat menekan pertumbuhan sel kanker. Hal ini disebabkan karena senyawa aktifnya yakni andrographolide, menurunkan ekspresi enzim CDK4 (*cyclin dependent kinase 4*) (Warditiani et al., 2014)

- e. Tempuyung  
Berkhasiat untuk menghancurkan batu ginjal karena terkandung kalium berkadar cukup tinggi. Kalium dalam daun membuat batu ginjal berupa kalsium karbonat hancur, kalium menghancurkan kalsium membentuk senyawa karbonat, oksalat, atau urat pembentuk batu ginjal.
- f. Kayu Manis  
Meredakan peradangan sendi karena *rheumatoid arthritis*, meringankan rasa tidak nyaman akibat infeksi saluran kemih, mencegah demensia (lupa ingatan, pikun) dan obat diabetes.
- g. Kumis Kucing  
Mengatasi batu ginjal. Hal ini dikarenakan kumis kucing dapat membantu merangsang ginjal untuk mengeluarkan urena. Hal tersebut dapat membantu mengeluarkan bakteri di kantung kemih dan mencegah pengendapan mineral dan garam dalam ginjal. Memiliki zat anti radang yang dapat membantu mengendalikan kejang serta penyakit ginjal, asam urat, gejala alergi dan meringankan luka pada kulit.
- h. Kencur  
*Kaempferia galanga* alias kencur, rebusan kencur yang dihaluskan dipercaya mampu meredakan masuk angin dan gejala flu (sakit kepala, demam, batuk, pilek, dan bersin), diare, mencegah penyakit batu ginjal, serta meredakan bagian tubuh yang terkilir.
- i. Jahe  
Kandungannya antara lain karbohidrat, serat, fosfor, aneka vitamin, enzim proteolitik, senyawa fenolik untuk mengatasi rasa mual, sakit perut, diare, nyeri dada, nyeri otot dan sakit punggung serta megaobati penyakit infeksi saluran pernapasan.
- j. Jintan Hitam

Jintan hitam asam lemak tak jenuh dan minyak atsiri yang bermanfaat sebagai obat diabetes, kanker usus besar, alergi, gangguan pencernaan, asma.

Cara mengolahnya yakni dengan merebus bijinya terlebih dulu, lalu haluskan dengan alat penggiling kopi atau rempah.

k. Kapulaga

Kapulaga adalah biji kering digunakan sebagai bumbu masakan, berkhasiat untuk mengobati hipertensi, pencegah persebaran sel kanker, melancarkan sirkulasi darah, serta mengatasi susah BAB (sembelit).

l. Lengkuas

Jenis umbi-umbian yang memiliki tekstur keras dan kaya akan serat ini menjadi bumbu masakan, menurunkan demam, melancarkan pencernaan, meredakan rasa mual, sakit perut, mencegah kanker, menurunkan kadar kolesterol jahat LDL.

m. Binahong

*Anredera cordifolia* obat gusi berdarah, menyembuhkan luka, mengobati batuk dan muntah darah, diabetes, mimisan, TBC, gagal ginjal, geger otak.

n. Lidah Buaya

*Aloe vera* mengobati radang dan iritasi, menurunkan kadar gula darah, mengatasi rambut rontok, melancarkan pencernaan, melembabkan kulit, dan menjaga kesehatan mulut.

o. Seledri

Obat pencegah kanker, menghilangkan bekas jerawat, memperlancar pencernaan, mengobati asma, menurunkan tekanan darah tinggi, mengobati diabetes, rematik maupun nyeri sendi.

p. Sereh

Sereh memiliki aroma khas sebagai zat anti inflamasi, zat detoks yang membuang racun dalam tubuh, zat anti mikroba dan sumber antioksidan, mengobati gangguan sistem pencernaan, membantu menurunkan berat badan,

q. Kemangi

Untuk nafsu makan, luka luar, perut kembung, kanker, zat anti bakteri dan anti inflamasi.

r. Mahkota Dewa

Buah yang dikenal juga dengan sebutan simalakama ini memiliki warna merah menyala sebagai obat alergi, sakit kepala, penghilang racun di dalam tubuh, mencegah flu, menstabilkan gula darah.

s. Manggis

*Garcinia mangostana* Linn, memiliki aktivitas farmakologi dan antioksidan. Xanton yang terkandung dalam kulit matang ditemukan polyhydroxy-xanthone yang merupakan derivat dari mangostin dan beta mangostin, flavonoid, tannin, saponin, steroid dan kuinon serta unsur natrium, kalium, magnesium, kalsium, besi, zink dan tembaga. Ekstrak kulit manggis sebagai anti inflamasi, obat diare dan disentri, mengobati diabetes, mencegah kanker, dan meningkatkan kekebalan tubuh terhadap penyakit (Dwintanandi et al., 2016)

t. Sirih

*Piper betle* L. memiliki senyawa utama minyak atsiri yaitu kavibetol dan kavibetol asetat, minyak atsiri. Manfaat sirih mengatasibatul, demam, disentri, keputihan,, sariawan, sakit gigi, sakit tenggorokan, wasir, borok, gatal, mimisan, bau badan, bau mulut, reumatik, radang mulut, sakit mata, eksim, menghilangkan jerawat, pendarahan gusi hingga bronchitis (Setyowati, 2009).

### C. Ringkasan

1. Obat herbal merupakan bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.
2. Sejarah obat herbal dibagi 2 yaitu zaman pra sejarah dan zaman modern
3. Zaman pra sejarah :prasasti tujuh yupa pada abad 5 M di Kalimantan Timur; ukiran relief pada candi Borobudur, Prambanan, penataran suku dan tegal wangi; tahun 991-1016 M,*lontar Usada* di Bali, dan *lontar Pabbura* di Sulawesi Selatan; Bab Kawruh jampi jawi oleh keraton Surakarta tahun 1858 dan terdiri dari 1734 formulasi herbal.
4. Zaman Modern : Abad 20 berdirinya pabrik jamu seperti jamu “*Jamu Iboe*” tahun 1910 di Surabaya, “*Jamu Cap Djago*” tahun 1918 di Semarang hingga sekarang tercatat di BPOM ada 1024; Tahun 1940, atas permintaan VIG (*Vereniging Indonesia Genesskundigen*) atau Perkumpulan Dokter Indonesia, Goelarso di dalam kongres VIG ke-II di Solo memberi ceramah mengenai obat asli Indonesia yang dilengkapi dengan pameran jamu-jamu (tumbuh-tumbuhan) asli Indonesia; Djojosingito (1985), dalam masyarakat tradisional obat tradisional dibagi menjadi 2 yaitu obat atau ramuan tradisional dan cara pengobatan tradisional
5. Jenis-jenis obat herbal: sirih, manggis, mahkota dewa, kemangi, sereh, mahkota dewa, seledri, lidah buaya, binahong, lengkuas, kapulaga, jintan hitam, jahe, kencur, kumis kucing, kayu manis, tempuyung, sambiloto, kejobeling, kunyit, temulawak, dan lain-lain

### C. SOAL-SOAL EVALUASI

#### **Pilih satu jawaban benar!**

1. Obat herbal didefinisikan sebagai bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.

Pengertian di atas, berdasarkan pada....

- a. UU RI Nomor 21 (1992)
  - b. UU RI Nomor 23 (1992)
  - c. UU RI Nomor 25 (1992)
  - d. UU RI Nomor 26 (1995)
  - e. UU RI Nomor 27 (1995)
2. Obat herbal muncul di Indonesia saat penjajahan....
- a. Belanda
  - b. Inggris
  - c. Jepang (Romusha)
  - d. Spanyol
  - e. Amerika
3. Di bawah ini tujuan penggunaan obat herbal secara keseluruhan adalah....
- a. Meningkatkan kebugaran, memelihara kesehatan, menyembuhkan penyakit dan sebagai perawatan tubuh
  - b. Mengobati luka
  - c. Memperbaiki nafsu makan
  - d. Meredakan nyeri
  - e. Memperbaiki tubuh
4. Cengkeh menghasilkan metabolik sekunder yang mudah menguap dan disimpan didalam kuncup bunga. Kapan kuncup bunga diambil dan dipanen supaya hasil metabolik sekundernya optimal?
- a. Pagi hari
  - b. Sore hari
  - c. Siang hari
  - d. kuncup bunga terbuka
  - e. kuncup berwarna lebih gelap
5. Bahan tumbuhan yang digunakan untuk obat berupa akar, batang, daun, bunga, buah, biji atau keseluruhan bagian tumbuhan. Apa istilah bahan tumbuhan yang digunakan untuk obat?
- a. Obat tradisional
  - b. Jamu
  - c. Obat herbal
  - d. Obat herbal terstandar
  - e. Obat alam

## DAFTAR PUSTAKA

- Andriani, Y., Syamsumir, D. F., Yee, T. C., Harisson, F. S., Heng, G. M., Abdullah, S. A., Orosco, C. A., Ali, A. M., Latip, J., Kikuzaki, H., & Mohamad, H. (2016). Biological activities of isolated compounds from three edible Malaysian red seaweeds, *Gracilaria changii*, *G. manilaensis* and *Gracilaria* sp. *Natural Product Communications*.  
<https://doi.org/10.1177/1934578x1601100822>
- Badan POM, 2005. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK. 00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka.
- BPOM RI. (2012). Pedoman Teknologi Formulasi Sediaan Berbasis Ekstrak. In *BADAN POM RI*.
- Dalimartha, S. (2002). Atlas tumbuhan Indonesia. In *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*.
- Dwintanandi, C., Nahzi, M. Y. I., & Raharja, S. D. (2016). Pengaruh Ekstrak Kulit Manggis (*Garcinia mangostana* Linn.) Terhadap Jumlah Makrofag Pada Inflamasi Pulpa. *Jurnal Kedokteran Gigi*, *I*(2), 151–157.
- Fathurochman, M. A. (2011). *Perancangan campaign program saintifikasi jamu Balai Besar Penelitian Dan Pengembangan Tanaman Obat Dan Obat Tradisional*.  
<https://digilib.uns.ac.id/dokumen/detail/23205/Perancangan-Campaign-Program-Saintifikasi-Jamu-Balai-Besar-Penelitian-dan-Pengembangan-Tanaman-Obat-dan-Obat-Tradisional>
- Pemerintah RI. (1992). *UU No 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan*. *1*, 26.

- Setyowati, E. N. U. R. (2009). *Studi Komparatif Komponen Kimia Penyusun Minyak Atsiri Daun Sirih Meran, Sirih Hijau, Lada dan Kemukus*. 1–63. <https://digilib.uns.ac.id/>
- Simanjuntak, P., Kimia, L., Alam, B., & Bioteknologi, P. (2012). STUDI KIMIA DAN FARMAKOLOGI TANAMAN KUNYIT (*Curcuma longa* L) SEBAGAI TUMBUHAN OBAT SERBAGUNA. *Agrium*, 17(2), 103–108.
- Suryana, 2011. *Penggolongan Obat Tradisional*. <http://penggolongan-obat-tradisional.html>// akses 13 Oktober 2019
- Yuliani, N. N., Hilaria, M., Elisma, & Sambara, J. (2019). KAJIAN ETNOFARMAKOLOGI SUKU MARAE TERHADAP PENGOBATAN TRADISIONAL DI DESA KEWAR KECAMATAN LAMAKNEN KABUPATEN BELU. *The 1st Alauddin Pharmaceutical Conference and Expo (ALPHA-C) 2019 Saturday, 30th November 2019*.

## **BAB 2**

# **PENGELOMPOKAN OBAT HERBAL**

Pengertian obat herbal atau obat tradisional:

1. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 Pasal 1 menyebutkan bahwa pengertian obat herbal atau obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dan bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman (Dr. Adhyatma, 1990)
2. Menurut KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR HK.01.07/MENKES/187/2017 TENTANG FORMULARIUM RAMUAN OBAT TRADISIONAL INDONESIA obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. Ramuan Obat Tradisional merupakan satu jenis tanaman atau lebih dengan zat tambahan lainnya yang bersifat inert/netral (Menkes, 2017).
3. Menurut BPOM, 2014 obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman (BOPM, 2014).
4. Menurut Undang-Undang RI No. 23 (1992) obat tradisional didefinisikan sebagai bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan,

bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman (Pemerintah RI. 1992).

5. Menurut Kementerian Kesehatan RI, Formularium Obat Herbal Asli Indonesia, (2011) obat adalah bahan atau paduan bahan termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia (Guan et al., 2016)
6. Menurut Rina Nurmalina, Herbal Legenda Untuk Kesehatan Anda, (2015) obat herbal merupakan suatu bentuk pengobatan alternatif yang mencakup penggunaan tanaman atau ekstrak tanaman yang berbeda. Selain untuk mengobati, herbal juga dapat digunakan untuk pencegahan penyakit atau meningkatkan daya tahan tubuh terhadap penyakit.
7. Secara umum pengertian obat herbal adalah obat dari tumbuhan yang diproses atau diekstrak sedemikian rupa sehingga menjadi serbuk, pil, atau cairan. Dalam proses pembuatannya, obat herbal tidak menggunakan zat kimia sintetik .
8. Pengertian pengobatan herbal adalah pengobatan yang menggunakan semua bahan alami yang mengandung zat-zat atau bahan-bahan yang bersifat terapi atau penyembuhan. Pada umumnya kandungan zat-zat didalam bahan-bahan pengobatan herbal tidak hanya bersifat menyembuhkan, tetapi juga meningkatkan daya tahan tubuh secara signifikan. Kondisi inilah yang mendorong pengembangan pengobatan herbal diberbagai bidang. Industri pengobatan herbalpun semakin berjamur dimanamana karena masyarakat kini banyak yang menggunakan tanaman obat untuk kebutuhan sehari-harinya (Suparni & Wulandari, 2012, h. 1).

9. Pengobatan herbal sering juga disebut Herbalisme atau Pengobatan Botanical. Metode pengobatan herbal adalah cara pengobatan yang aman dan efektif dengan menggunakan bahan-bahan dari tanaman untuk kemampuan terapeutik atau pengobatannya yang disebut “Herbal” adalah tanaman atau bagian tanaman yang memiliki nilai yang disebabkan kualitas pengobatan, aromatic, atau rasanya. Dan tanaman herbal menghasilkan dan mengandung berbagai unsur kimia yang berpengaruh terhadap tubuh (Bangun, 2012, h. 27).
10. Menurut WHO (*World Health Organization*) definisi herbal adalah tanaman yang bagian tanamannya daun, bunga, buah, biji, batang, kayu, kulit kayu, akar, rimpang atau bagian tanaman lainnya, yang mungkin seluruhnya dapat terfragmentasi Sedangkan definisi dari pengobatan herbal adalah penggunaan obat untuk mengurangi, menghilangkan penyakit atau menyembuhkan seseorang dari penyakit dengan menggunakan bagian-bagian dari tanaman seperti biji, bunga, daun, batang dan akar yang kemudian diolah menjadi tanaman obat herbal.
11. Obat herbal merupakan suatu bentuk pengobatan alternatif yang mencakup penggunaan tanaman atau ekstrak tanaman yang berbeda. Selain untuk mengobati, herbal juga dapat digunakan untuk pencegahan penyakit atau meningkatkan daya tahan tubuh terhadap penyakit.
12. Obat herbal atau *herbal medicine* didefinisikan sebagai bahan baku atau sediaan yang berasal dari tumbuhan yang memiliki efek terapi atau efek lain yang bermanfaat bagi kesehatan manusia; komposisinya dapat berupa bahan mentah atau bahan yang telah mengalami proses lebih lanjut yang berasal dari satu jenis tumbuhan atau lebih. (WHO, 2005; 2000).
13. Sediaan herbal diproduksi melalui proses ekstraksi, fraksinasi, purifikasi, pemekatan atau

proses fisika lainnya; atau diproduksi melalui proses biologi. Sediaan herbal dapat dikonsumsi secara langsung atau digunakan sebagai bahan baku produk herbal. Produk herbal dapat berisi eksipien atau bahan inert sebagai tambahan bahan aktif (WHO, 2001; 2000)

14. Obat herbal secara spesifik bisa diartikan sebagai tanaman atau bagian dari tanaman yang digunakan sebagai pemberi aroma, perasa, atau pengobatan. Cakupannya diperluas menjadi binatang ataupun organisme atau bagian dari suatu organisme yang digunakan untuk tujuan pengobatan.

#### A. JAMU

Jamu adalah obat tradisional yang berisi seluruh bahan tanaman yang menjadi penyusun jamu tersebut. Jamu disajikan dalam bentuk serbuk, seduhan, pil atau cairan.

Jamu harus memenuhi standar keamanan dan standar mutu, tetapi tidak memerlukan pembuktian ilmiah sampai uji klinis, cukup dengan bukti empiris.

**Pada jamu tidak boleh ada klaim khasiat menggunakan istilah farmakologi/medis** seperti jamu untuk hipertensi, jamu untuk diabetes, jamu untuk hiperlipidemia, jamu untuk TBC, jamu untuk asma, jamu untuk infeksi jamur candida, jamu untuk impotensi dll.

Contoh Jamu :

1. Jamu beras kencur :

Berkhasiat dapat menghilangkan pegal-pegal pada tubuh dan sebagai tonikum atau penyegar saat habis bekerja. Terdapat dua bahan dasar pokok yang selalu dipakai, yaitu beras dan kencur. Bahan-bahan lain yang biasa dicampurkan adalah biji kedawung, rimpang jahe, biji kapulogo, buah asam, kayu keningar, kunir.

Cara pengolahannya, mula-mula beras disangrai (disangrai), selanjutnya ditumbuk sampai halus. Bahan-bahan lain sesuai dengan komposisi racikan

ditumbuk menggunakan lumpang dan alu. Bahan-bahan tersebut kemudian dicampur, ditungkan air mendidih untuk mengambil sarinya diperas dan disaring dengan saringan atau diperas melalui kain pembungkus bahan.Selanjutnya dimasukkan ke dalam botol-botol atau termos.

## 2. Jamu Cabe Puyang

Jamu 'pegal linu'.Artinya, untuk menghilangkan cikal, pegal, dan linu-linu di tubuh, terutama pegal-pegal di pinggang. Bahan baku jamu cabe puyang adalah cabe jamu dan rimpang lempuyang. Tambahan lain dalam jamu cabe puyang sangat bervariasi, baik jenis maupun jumlahnya. Biasanya ditambahkan adas, pulosari, rimpangkunir, biji kedawung, keningar dan asam kawak. Sebagai pemanis digunakan gula merah dicampur gula putih.

Cara pengolahan yaitu pertama-tama air direbus sampai mendidih dan dibiarkan sehingga dingin, jumlahnya sesuai dengan kebutuhan. Bahan-bahan sesuai dengan komposisi racikan ditumbuk menggunakan lumpang dan alu. Seluruh bahan ini kemudian diperas melalui saringan ke dalam air matang yang sudah tersedia.Selanjutnya, ramuan yang diperoleh diaduk rata kemudian dimasukkan ke dalam botol-botol.

## 3. Jamu Kudu Laos

Jamu kudu laos adalah untuk menurunkan tekanan darah, melancarkan peredaran darah, menghangatkan badan, membuat perut terasa nyaman, menambah nafsu makan, melancarkan haid, dan menyegarkan badan.

Cara pengolahan air direbus sampai mendidih sejumlah sesuai kebutuhan. Bahan-bahan sesuai dengan komposisi racikan ditumbuk secara kasar menggunakan lumpang dan alu besi atau batu kemudian diperas dan disaring dimasukkan ke dalam air matang yang sudah dingin. Selanjutnya ditambahkan gula sampai diperoleh rasa manis sesuai

selera. Bahan yang digunakan yaitu kudu laos, adalah buah mengkudu, rimpang laos, merica, asam kawak, cabe jamu, bawang putih, kedawung, garam secukupnya, gula jawa bisa juga ditambah gula pasir.

Adapun ccontohnya jamu bermerek adalah **Kuku bima, Pegal linu, Gemuk sehat, Tolak angin, Tuntas, Rapet wangi, Kuldon, Strong pas, Tolak Angin, Antangin Mint, Antangin Jahe merah, Darsi, Enkasari, Batugin elixir, ESHA, Buyung upik, Susut perut, Selangking singset, Herbakof, Curmino**

## **B. OBAT HERBAL TERSTANDAR ATAU BAHAN EKSTRAK ALAMI**

Obat herbal terstandar atau bahan ekstrak alami merupakan obat tradisional yang disajikan dari hasil ekstraksi atau penyarian bahan alam, baik tanaman obat, hewan, maupun mineral.

Menurut Pasal 1 Peraturan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.1384 Tahun 2005 tentang Obat Herbal Terstandar adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandardisasi.

### **Contoh OHT (Obat Herbal Terstandar)**

1. Memelihara daya tahan tubuh
  - ✓ HI-Stimuno (PJ. Tradimun Gresik)
  - ✓ Niran (PT. Industri Jamu Borobudur)
  - ✓ Sehat Segar (Wild Ling Xian Cao) (PT. Phytochemindo Reksa)
2. Membantu memelihara Kesehatan tubuh
  - ✓ Mastin (PT. Industri Jamu Borobudur)

3. Meredakan gejala masuk angin seperti rasa meriang, rasa mual, perut kembung, keluar keringat dingin, kepala pusing dan capek-capek serta melegakan tenggorokan, meredakan batuk
  - ✓ Tolak Angin (PT. Industri Jamu dan Farmasi Sido Muncul Tbk)
  - ✓ Antagin JRG + Madu (PT. Deltomed Laboratories)
4. Membantu meredakan batuk, Membantu melegakan tenggorokan
  - ✓ OB Herbal (PT. Deltomed Laboratories)
5. Membantu meringankan gejala pilek yang disertai sakit tenggorokan
  - ✓ HerbaCold (PT. Dexa Medica)

### C. FITOFARMAKA

Fitofarmaka merupakan obat tradisional yang dapat disejajarkan dengan obat moderen. Proses pembuatan fitofarmaka telah terstandarisasi yang didukung oleh bukti ilmiah sampai uji klinis pada manusia. Pembuatannya diperlukan peralatan berteknologi modern, tenaga ahli dan biaya yang tidak sedikit.

Menurut Pasal 1 Peraturan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.1384 Tahun 2005 tentang Fitofarmaka adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi.

Contoh dari Fitofarmaka

1. Membantu melancarkan sirkulasi darah  
Disolf (PT. Dexa Medica) POM FF192500801  
Komposisi :  
Tiap tablet salut selaput :

Lumbricus rubellus ekstrak (DLBS 1033) 490 mg

2. Menurunkan tekanan darah pada penderita hipertensi ringan

Tensigard Agromed (PT. Phapros) POM FF 031 300 031

Komposisi :

Apii Herba kstrak 95 mg

3. Mengobati nyeri sendi arthralgia ringan samapi sedang

Rheumaneer (PT. Njonja Meneer) POM FF 032 300 351

Komposisi :

Curcuma domesticate Rhizoma 95 mg

ZingiberisRhizomaekstrak 85 mg

CurucumaRhizomaekstrak 120 mg

PandurataeRhizomaekstrak 75 mg

RetrofractiFructusekstrak 125 mg

4. Untuk disfungsi ereksi dengan atau tanpa ejakulasi dini

X-Gra (PT. Phapros) POM FF 031 300 011

Komposisi :

GanodermaLicuidum 150 mg

Eurycomae Radix 50 mg

Panacis ginseng Radix 30 mg

Retri fractiFructus 2,5 mg

Royal jelly 5 mg

Berdasarkan penggunaan dan pengakuan obat tradisional pada sistem pelayanan kesehatan, menurut WHO ada 3 sistem yang dianut oleh negara-negara di dunia, yaitu:

a. Sistem integrative

Secara resmi obat tradisional diakui dan telah diintegrasikan dalam sistem pelayanan kesehatan nasional. Ini berarti obat tradisional telah menjadi komponen dari kebijakan obat nasional, ada sistem registrasi produk dan 5 regulasi. Obat tradisional digunakan di rumah sakit dan sistem

asuransi kesehatan, ada penelitian dan pengembangan serta pendidikan tentang obat tradisional. Negara yang menganut sistem integratif ini antara lain ialah RRC, Korea Utara dan Vietnam.

b. Sistem inklusif

Mengakui obat tradisional tetapi belum mengintegrasikan pada sistem pelayanan kesehatan. Sistem inklusif ini dianut oleh negara sedang berkembang seperti Nigeria dan Mali maupun negara maju seperti Kanada dan Inggris. Dewasa ini Indonesia juga tergolong negara yang menganut sistem inklusif karena penggunaan obat tradisional belum diintegrasikan dalam sistem pelayanan kesehatan nasional. Demikian pula sistem asuransi kesehatan di Indonesia menolak klaim penggunaan obat tradisional.

c. Sistem toleran

Sistem pelayanan kesehatan berbasis kedokteran modern tetapi penggunaan beberapa obat tradisional tidak dilarang oleh undang-undang.

Ciri dari obat tradisional yaitu bahan bakunya masih berupa simplisia yang sebagian besar belum mengalami standardisasi dan belum pernah diteliti. Bentuk sediaan masih sederhana berupa serbuk, pil, seduhan atau rajangan simplisia, klaim khasiatnya masih berdasarkan data empiris. Obat tradisional sendiri dibagi menjadi tiga yaitu, jamu, obat herbal terstandar dan fitofarmaka.

Jamu (*empirical based herbal medicine*) adalah obat tradisional yang disediakan secara tradisional yang berisi seluruh bahan tanaman yang menjadi penyusun jamu tersebut higienis (bebas cemaran) serta digunakan secara tradisional. Bagi masyarakat Indonesia, jamu

adalah resep turun-temurun dari leluhurnya agar dapat dipertahankan dan dikembangkan. Bahan-bahan jamu sendiri diambil dari tumbuh-tumbuhan yang ada di Indonesia baik itu dari akar, daun, bunga, maupun kulit kayu. Jamu memegang peranan penting dalam pemeliharaan kesehatan secara tradisional dan akan terus berlangsung di tengah berkembangnya pengobatan modern. Bahan-bahan yang digunakan tidak mengandung bahan kimia sintetik melainkan menggunakan bermacam-macam tumbuhan yang diambil langsung dari alam dan efek sampingnya relative lebih kecil (Anggraeni dkk, 2015).

#### **D. PENGUJIAN OBAT HERBAL**

Berdasarkan pengertian obat herbal diatas, dikembangkan pengelompokan tingkat herbal, dimana obat herbal yang saat ini telah diakui oleh ilmu kedokteran modern adalah obat herbal yang telah melalui tiga uji penting, yaitu :

1. Uji praklinik (uji khasiat dan toksisitas)
2. Uji teknologi farmasi untuk menentukan identitas atau bahan berkhasiat secara seksama hingga dapat dibuat produk terstandarisasi.
3. Uji klinis pada pasien. Agar setara dengan obat modern, obat herbal hanya melewati berbagai proses tersebut. Apabila telah lulus uji klinis, obat herbal tersebut kemudian disebut fitofarmaka yang layak diresepkan oleh dokter dan dapat beredar dipusat pelayanan kesehatan.

#### **E. PENGGUNAAN OBAT HERBAL**

Dalam penggunaan obat tradisional juga memiliki aturan-aturan yang harus diperhatikan agar terhindar dari bahaya toksik, baik dalam pembuatannya maupun penggunaannya, yaitu sebagai berikut :

1. Ketepatan bahan

Tanaman obat terdiri dari beragam spesies yang kadang-kadang sulit dibedakan. Keepatan bahan sangat menentukan tercapai atau tidaknya efek terapi yang diinginkan. Selain itu, pada satu jenis tanaman umumnya dapat ditemukan beberapa zat aktif yang berkhasiat dalam terapi. Rasio antara keberhasilan terapi dan efek samping yang timbul harus menjadi pertimbangan dalam pemilihan jenis tanaman obat yang akan digunakan dalam terapi.

2. Ketepatan dosis

Seperti halnya obat buatan pabrik, tanaman obat juga tidak bisa dikonsumsi sembarangan. Tetap ada dosis yang harus dipatuhi. Misalnya, mahkota dewa hanya boleh dikonsumsi dengan perbandingan 1 buah dalam 3 gelas.

3. Ketepatan waktu penggunaan

Ketepatan waktu penggunaan obat tradisional menentukan tercapai atau tidaknya efek yang diharapkan. Contohnya, kunyit jika dikonsumsi saat datang bulan bisa mengurangi nyeri haid. Namun, jika dikonsumsi pada awal masa kehamilan, berisiko menyebabkan keguguran.

4. Ketepatan telaah Informasi

Ketidaktahuan mengenai fungsi dan manfaat tanaman obat bisa menyebabkan obat tradisional berbalik menjadi bahan membahayakan.

5. Ketepatan cara penggunaan

Banyak zat aktif yang berkhasiat di dalam satu tanaman obat. Setiap zat tersebut membutuhkan perlakuan yang berbeda dalam penggunaannya. Misalnya, daun kecubung, jika diisap seperti rokok, bisa digunakan sebagai obat asma. Namun jika diseduh dan diminum, dapat menyebabkan keracunan atau mabuk.

6. Mengenal jenis obat tradisional

Ada tiga jenis obat tradisional, yaitu jenis jamu, bahan ekstrak alami, dan fitofarmaka. Ketiganya

memiliki perlakuan, sifat, dan khasiat yang berbeda-beda.

7. Keamanan obat tradisional.

Obat tradisional yang beredar sudah dicampur bahan kimiawi. Maka, perlu diperhatikan tentang reaksi dan dosis obat tersebut serta tanggal kadaluarsanya. Dalam skala produksi, perlunya penanganan pascapanen yang tepat guna menghasilkan bahan yang aman dari mikroba dan aflatoksin.

## **F. KEBIJAKAN OBAT HERBAL**

Obat herbal telah diterima secara luas di negara-negara yang tergolong berpenghasilan rendah sampai sedang. Bahkan di beberapa negara berkembang obat herbal telah dimanfaatkan dalam pelayanan kesehatan terutama dalam pelayanan kesehatan strata pertama. Sementara itu di banyak negara maju penggunaan obat tradisional makin populer.

Penggunaan obat herbal di Indonesia merupakan bagian dari budaya bangsa dan banyak dimanfaatkan masyarakat sejak berabad-abad yang lalu, namun demikian pada umumnya efektivitas dan keamanannya belum sepenuhnya didukung oleh penelitian yang memadai. Mengingat hal tersebut dan menyadari bahwa Indonesia sebagai megacenter tanaman obat di dunia, maka perlu disusun suatu kebijakan obat tradisional nasional yang dapat menjadi acuan semua pihak yang terkait didalamnya.

Atas dasar itu kemudian dikeluarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 381/Menkes/SK/III/2007 tentang Kebijakan Obat Tradisional Nasional (KOTRANAS). KOTRANAS adalah dokumen resmi yang berisi pernyataan komitmen semua pihak yang menetapkan tujuan dan sasaran nasional di bidang obat tradisional beserta prioritas, strategi dan peran berbagai pihak dalam penerapan komponen-komponen pokok kebijakan

untuk pencapaian tujuan pembangunan nasional khususnya di bidang kesehatan.

Tujuan KOTRANAS adalah :

1. Mendorong pemanfaatan sumber daya alam dan ramuan tradisional secara berkelanjutan (sustainable use) untuk digunakan sebagai obat tradisional dalam upaya peningkatan pelayanan kesehatan
2. Menjamin pengelolaan potensi alam Indonesia secara lintas sektor agar mempunyai daya saing tinggi sebagai sumber ekonomi masyarakat dan devisa negara yang berkelanjutan.
3. Tersedianya obat tradisional yang terjamin mutu, khasiat dan keamanannya, teruji secara ilmiah dan dimanfaatkan secara luas baik untuk pengobatan sendiri maupun dalam pelayanan kesehatan formal.
4. Menjadikan obat tradisional sebagai komoditi unggul yang memberikan multi manfaat yaitu meningkatkan pertumbuhan ekonomi masyarakat, memberikan peluang kesempatan kerja dan mengurangi kemiskinan.

## **G. MANFAAT OBAT HERBAL**

1. Tidak Memiliki Efek Samping  
Apabila digunakan dalam dosis normal, obat-obatan herbal tidak menimbulkan efek samping. Obat herbal terbuat dari bahan-bahan organik kompleks dan bereaksi secara alami sebagaimana makanan biasa.
2. Efektif  
Pengobatan dengan obat herbal memiliki tingkat efektivitas yang lebih tinggi dibanding obat kimia. Bahkan, tidak jarang ditemukan kasus penyakit yang sulit diobati secara medis, bisa disembuhkan dengan obat herbal, kendati proses penyembuhannya cenderung memerlukan waktu lebih lama.
3. Mudah didapat dan harganya bersahabat  
Obat herbal cenderung lebih murah biayanya dibandingkan obat kimia. Selisih biaya tersebut muncul dari proses pembuatannya.

#### 4. Bebas Toksin

Proses biologis pada tubuh kita menghasilkan toksin, yakni sisa-sisa makanan yang tidak bisa dicerna seluruhnya oleh sistem pencernaan. Zat kimia adalah toksin bagi tubuh. Akumulasi toksin itulah yang memicu penyakit-penyakit baru dalam jangka panjang.

#### 5. Bisa diproduksi Sendiri

Prosesnya tidak memerlukan peralatan dan teknologi canggih sebagaimana pada obat-obatan kimia, sehingga siapa saja bisa memproduksinya sendiri.

#### 6. Menyembuhkan Penyakit dari akarnya

Efek obat herbal yang bersifat holistic (menyeluruh) memberi efek penyembuhan paripurna hingga ke akar-akar penyebab penyakit. Obat herbal tidak berfokus pada penghilangan gejala penyakit, tetapi pada peningkatan sistem kekebalan tubuh agar bisa melawan segala jenis penyakit (Wibowo, 2015, h. 4-5).

### **H. EFEK SAMPING OBAT HERBAL**

Obat berbasis herbal juga dapat menjadi ancaman bagi kesehatan, terlebih jika mengonsumsinya tidak memerhatikan komposisi dan dosisnya. Mengonsumsi obat tradisional yang tak sesuai dengan jenis penyakit bisa menyebabkan rasa mual, muntah, sakit perut, pendarahan, bahkan gagal ginjal.

Menurut dr. Peter Canter dan Prof. Edzard Ernst dari Peninsula Medical, mengungkapkan bahwa sampai sejauh ini fakta klinis yang membuktikan efektivitas jamu dan obat tradisional untuk menyembuhkan penyakit masih sangat terbatas. Selain itu, obat herbal juga berpotensi memiliki efek samping yang dicurigai lebih besar dari manfaatnya. Berikut efek samping yang diperoleh dari mengonsumsi obat herbal tanpa anjuran dari dokter :

### 1. Alergi

Efek samping dari hasil olahan obat tradisional biasanya menyebabkan alergi dengan gejala seperti sakit kepala, pusing, mual, dan ruam pada kulit. Menyadur dari salah satu sumber, pengobatan tradisional seperti praktisi dan dukun memungkinkan adanya krisis penyembuhan. Orang yang mengonsumsi obat tradisional hasil olahan yang tidak semestinya bisa saja memperparah penyakitnya.

### 2. Tekanan darah tinggi (hipertensi)

*Canadian Medical Association Journal*, mengatakan bahwa obat herbal dapat menyebabkan tekanan darah tinggi naik. Hasil penelitian ini dikuatkan oleh sebuah insiden yang terjadi di Kanada, di mana ada seorang lelaki harus dilarikan ke rumah sakit karena tekanan darah tinggi yang darurat.

Diketahui, lelaki tersebut terlalu banyak mengonsumsi teh buatan rumah yang terbuat dari akar licorice. Produk yang mengandung ekstrak akar licorice dapat meningkatkan tekanan darah yang menyebabkan sakit kepala dan nyeri dada. “Selain meningkatkan tekanan darah, extra akar licore juga menyebabkan retensi air, dan menurunkan kadar kalium kalau dikonsumsi berlebihan,” kata Jean-Pierre Falet peneliti dari McGill University, Kanada.

### 3. Detak Jantung Tak Teratur (aritmia)

Dikutip dari *Health Me Up*, tanaman herbal lidah buaya dipercaya dapat mengobati iritasi kulit, jerawat, bahkan bekerja sebagai laksatif yang berfungsi untuk melancarkan pencernaan. Namun kalau digunakan dalam jangka waktu yang terlalu lama, lidah buaya juga bisa memicu adanya arrhythmia. Dalam dunia kedokteran gejala arrhythmia ditandai dengan sering berdebar, pusing, mudah pingsan, stroke bahkan kematian mendadak.

#### 4. Gagal Ginjal

dr. Dante Saksono, SpPD, PhD, dari RS Cipto Mangunkusumo mengatakan bahwa orang yang berpotensi terkena ginjal harus lebih berhati-hati mengonsumsi jamu. Mengonsumsi minuman herbal bisa berbahaya kalau tidak disertai dengan banyak minum air. Air putih membantu cairan yang disaring ke ginjal tidak terlalu pekat sehingga tidak mengganggu kerja ginjal.

### RINGKASAN

1. Obat herbal atau *herbal medicine* didefinisikan sebagai bahan baku atau sediaan yang berasal dari tumbuhan yang memiliki efek terapi atau efek lain yang bermanfaat bagi kesehatan manusia; komposisinya dapat berupa bahan mentah atau bahan yang telah mengalami proses lebih lanjut yang berasal dari satu jenis tumbuhan atau lebih.
2. Sediaan herbal diproduksi melalui proses ekstraksi, fraksinasi, purifikasi, pemekatan atau proses fisika lainnya; atau diproduksi melalui proses biologi. Sediaan herbal dapat dikonsumsi secara langsung atau digunakan sebagai bahan baku produk herbal. Produk herbal dapat berisi eksipien atau bahan inert sebagai tambahan bahan aktif.
3. Pengelompokan obat herbal :



Jamu,

4. Pengujian obat herbal : uji praklinik (uji khasiat dan toksisitas); uji teknologi farmasi; uji klinis

4. Penggunaan obat herbal : Ketepatan bahan, ketepatan dosis, ketepatan waktu penggunaan, ketepatan telaah informasi, ketepatan cara penggunaan, mengenal jenis obat tradisional, keamanan obat herbal.
5. Manfaat obat herbal : tidak memiliki efek samping, efektif, mudah di dapat dan murah harganya, bebas toksin, bisa diproduksi sendiri, menyembuhkan penyakit secara tuntas
6. Efek samping obat hebal : alergi, hipertensi, aritmia, gagal ginjal

## I. SOAL-SOAL EVALUASI

**Pilih satu jawaban benar!**

1. Pengelompokkan obat tradisional dibagi menjadi 3 jenis, yaitu jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka. Pengelompokan tersebut menurut ...
  - a. WHO
  - b. KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR HK.01.07/MENKES/187/2017
  - c. BPOM
  - d. Undang-Undang RI No. 23 (1992)
  - e. Formularium Obat Herbal Asli Indonesia
2. Perhatikan gambar dibawah ini.



Gambar tersebut merupakan logo dari ...

- a. Fitofarmaka
- b. Jamu
- c. Obat herbal terstandar
- d. Obat kimia sintetik
- e. Bahan ekstrak alami

3. Perhatikan gambar dibawah ini.



Gambar tersebut merupakan logo dari ...

- a. Fitofarmaka
- b. Jamu
- c. Obat herbal terstandar
- d. Obat kimia sintetik
- e. Bahan ekstrak alami

4. Perhatikan gambar dibawah ini.



Gambar tersebut merupakan logo dari ...

- a. Fitofarmaka
- b. Jamu
- c. Obat herbal terstandar
- d. Obat kimia sintetik
- e. Tradisional

5. Contoh obat fitofarmaka yang dapat Membantu melancarkan sirkulasi darah adalah....

- a. Disolf
- b. Tensigard Agromed
- c. Rheumaneer
- d. X-Gra
- e. Batugin

## DAFTAR PUSTAKA

- Dr. Adhyatma, M. (1990). PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA Nomor: 246/Menkes/Per/V/1990 TENTANG IZIN USAHA INDUSTRI OBAT TRADISIONAL DAN PENDAFTARAN OBAT TRADISIONAL MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA. In *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia*.
- BOPM. (2014). Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan makanan Republik Indonesia No. 12 Tahun 2014 Tentang Persyaratan Mutu Obt Tradisonal. Jakarta: PBOM.
- Guan, Y., Chu, C., Shao, C., Ju, M., Dai, E., Chagas, C. da S., Pinheiro, H. S. K., Carvalho Junior, W. de, Anjos, L. H. C. dos, Pereira, N. R., Bhering, S. B., Pabum, D. M., Uthbah, Z., Sudiana, E., Yani, E., Garut, K., Barat, J., Iskandar, Suwardi, ... Zhang, Z. (2016). Formularium Obat Herbal Asli Indonesia. *Media Konservasi*.
- Kementerian Kesehatan RI, Formularium Obat Herbal Asli Indonesia, (Jakarta : Kementerian Kesehatan RI, 2011), Halaman 4.
- Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Hk.01.07/Menkes/187/2017 Tentang Formularium Ramuan Obat Tradisional Indonesia
- Peraturan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.1384 Tahun 2005 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 Pasal 1
- Pemerintah RI. (1992). *UU No 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan*. 1, 26.
- Menkes. (2017). Formularium Ramuan Obat Tradisional Indonesia. In *World Agriculture*.

Rina Nurmalina, Herbal Legenda Untuk Kesehatan Anda,  
(Bandung : Valley, 2015), Hal.1.  
Stein SM. BOH'S *Pharmacy practice manual: a guide to the  
clinical experience*. 3<sup>rd</sup> ed.2010.Lippincott Williams &  
Wilkins.

## **BAB 3**

# **REGULASI OBAT HERBAL**

Pokok bahasan regulasi obat herbal menguraikan secara singkat mengenai regulasi obat herbal global dan berbagai peraturan perundang-undangan obat herbal atau obat bahan alam di Indonesia. Menurut survei yang dilakukan WHO, sebagian besar negara anggotanya (65 %) memiliki regulasi atau peraturan perundang-undangan obat herbal. Regulasi tersebut mengatur obat herbal sebagai obat yang diresepkan, obat bebas (OTC = *over the counter*), obat swamedikasi, suplemen makanan, makanan kesehatan, makanan fungsional atau kategori lainnya (WHO, 2011).

Klaim khasiat jamu dibuktikan berdasarkan data empiris. Klaim khasiat obat herbal terstandar dibuktikan secara ilmiah/praklinik. Klaim penggunaan jamu dan obat herbal terstandar sesuai dengan tingkat pembuktian umum dan medium. Sedangkan klaim khasiat fitofarmaka harus dibuktikan berdasarkan uji klinik dengan tingkat pembuktian medium dan tinggi. Penyegaran kembali pokok bahasan mengenai uji praklinik dan uji klinik pada mata kuliah farmakologi dapat dilakukan untuk menunjang kegiatan pembelajaran.

Satu hal yang tidak boleh terlupakan bahwa regulasi obat herbal Indonesia melarang adanya penambahan Bahan Kimia Obat (BKO) pada segala jenis obat herbal. BKO merupakan senyawa obat yang telah digunakan dalam pengobatan formal. Pokok bahasan regulasi dapat diperkaya dengan memberikan contoh-contoh obat herbal yang beredar di Indonesia beserta status pendaftarannya serta industri/produsen obat herbal tersebut.

### **A. PERATURAN PERUNDANG – UNDANGAN DALAM OBAT TRADISIONAL**

1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional.

2. Undang Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
3. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 661/Menkes/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional.
4. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 56/Menkes/SK/I/2000 tentang Pedoman Pelaksanaan Uji Klinik Obat Tradisional.
5. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 381/2007 tentang Kebijakan Obat Tradisional Nasional.
6. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 003/2010 tentang Sainifikasi Jamu.
7. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 88/2013 tentang Rencana Induk Pengembangan Bahan Baku Obat Tradisional.
8. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional.

**1. PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA NOMOR 007 TAHUN  
2012 TENTANG REGISTRASI OBAT  
TRADISIONAL**

**Izin Edar**

**Pasal 2**

- (1) Obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar.
- (2) Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan.
- (3) Pemberian izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan melalui mekanisme registrasi sesuai dengan tatalaksana yang ditetapkan.

**Pasal 3**

Izin edar berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan.

**Pasal 4**

Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) terhadap:

- a. Obat tradisional yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong;
- b. Simplisia dan sediaan galenic untuk keperluan industri dan keperluan layanan pengobatan tradisional;
- c. Obat tradisional yang digunakan untuk penelitian, sampel untuk registrasi dan pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan.

### **Pasal 6**

- (1) Obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:
  - a. Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
  - b. Dibuat dengan menerapkan CPOTB;
  - c. Memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui;
  - d. Berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah; dan
  - e. Penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.

### **Pasal 7**

- (1) Obat tradisional dilarang mengandung:
  - a. Etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran;
  - b. Bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat;
  - c. Narkotika atau psikotropika; dan/atau
  - d. Bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan. (2) Bahan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.

### **Pasal 8**

Obat tradisional dilarang dibuat dan/atau diedarkan dalam bentuk sediaan:

- a. intravaginal;
- b. tetes mata;
- c. parenteral; dan
- d. supositoria, kecuali digunakan untuk wasir.

### **Persyaratan Registrasi :**

Registrasi Obat Tradisional Produksi Dalam Negeri

### **Pasal 9**

Registrasi obat tradisional produksi dalam negeri hanya dapat dilakukan oleh IOT, UKOT, (Usaha Kecil OT) atau UMOT (Usaha Mikro OT) yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

### **Tata Cara Registrasi**

#### **Pasal 14**

- (1) Permohonan registrasi diajukan kepada Kepala Badan.
- (2) Ketentuan mengenai tata laksana registrasi ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.
- (3) Dokumen registrasi merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi oleh yang berwenang.

#### **Pasal 15**

- (1) Terhadap permohonan registrasi dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

### **Pemberian Izin Edar**

#### **Pasal 18**

- (1) Kepala Badan memberikan persetujuan berupa izin edar atau penolakan registrasi berdasarkan rekomendasi yang diberikan oleh Tim Penilai Keamanan, Khasiat/Manfaat, dan Mutu, dan/atau Komite Nasional Penilai Obat Tradisional.

- (2) Kepala Badan melaporkan pemberian izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Menteri setiap 1 (satu) tahun sekali.

### **Pelaksanaan Izin Edar**

#### **Pasal 20**

- (1) Pemegang nomor izin edar wajib memproduksi atau mengimpor dan mengedarkan obat tradisional selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal persetujuan dikeluarkan.
- (2) Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaporkan kepada Kepala Badan.

## **2. UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

### **Pasal 1**

- (9) Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

## **3. MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INOONESIA KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR : 661/MENKES/SK/VII/ 1994 TENTANG PERSYARATAN OBAT TRADISIONAL**

### **a. Kadar Air : Tidak lebih dari 10 %.**

Kadar air obat tradisional adalah banyaknya air yang terdapat di dalam obat tradisional, Air tersebut berasal dari kandungan simplisia, penyerapan pada saat produksi atau penyerapan uap air dari udara pada saat berada dalam peredaran. Penetapan kadar air dengan gravimetri tidak dianjurkan karena susut pengeringan tersebut bukan hanya diakibatkan menguapnya kandungan air tetapi juga diakibatkan minyak atsiri dan zat lain yang mudah menguap. Kadar air harus tetap memenuhi persyaratan, selama di industri maupun di peredaran. Upaya menekan kadar air serendah mungkin perlu mendapat pertimbangan

terutama bila kandungan obat tradisional tergolong minyak atsiri atau bahan lain yang mudah menguap.

**b. Waktu Hancur :**

- (1) Tidak lebih dari 60 menit : Pil
- (2) Tidak lebih dari 15 menit : Kapsul
- (3) Tidak lebih dari 20 menit untuk tablet tidak bersalut dan tidak lebih dari 60 menit untuk tablet bersalut : Tablet

Makin cepat daya hancur pil, tablet, kapsul diharapkan makin besar dan makin cepat zat aktif yang diserap oleh tubuh. Makin besar dan makin cepat zat aktif yang diserap diharapkan makin cepat obat tradisional tersebut bereaksi di dalam tubuh, sehingga makin cepat dirasakan hasilnya.

**c. Keseragaman Bobot**

Keseragaman bobot terutama untuk takaran tunggal perlu diperhatikan agar ketepatan takaran yang dianjurkan dapat dipenuhi. Di samping keseragaman bobot yang dipersyaratkan oleh Departemen Kesehatan ada juga persyaratan metrologi dari Departemen Perdagangan yang tujuannya bukan ketepatan takaran tetapi mencegah pengurangan jumlah, isi maupun berat.

**d. Mikroba Patogen : Negatif**

Yang dimaksud dengan mikroba patogen ialah adalah semua mikroba yang dapat menyebabkan orang menjadi sakit. bila termasuk mikroba tersebut. Obat herbal untuk penggunaan obat dalam perlu diwaspadai adanya mikroba seperti. *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonasaeruginosa*. Obat herbal untuk penggunaan obat luar perlu diwaspadai adanya mikroba seperti: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Clostridium pertingens*, *Bacillus antracis*.

**e. Angka Lempeng Total (ALT) :**

- (1) Tidak lebih dari  $10^5$  : Salep / Krim, Cairan Obat Luar, Koyok, Parem, Pilis dan Tapel, Dodol Atau Jenang, dan Pil.

- (2) Tidak lebih dari  $10^4$  : Tablet dan Pastiles
- (3) Tidak lebih dari 10 % : Kapsul
- (4) Tidak lebih dari  $10^6$  : Serbuk
- (5) Tidak lebih dari  $10^0$  : Rajangan

Angka lempeng total harus ditekan sekecil mungkin. Meskipun mikroba tersebut tidak membahayakan bagi kesehatan, tetapi kadangkadang karena pengaruh sesuatu dapat menjadi mikroba yang membahayakan. Yang jelas angka lempeng total tersebut dapat digunakan sebagai petunjuk sampai tingkat berapa industri tersebut melaksanakan Cara pembuatan obat Tradisional yang Baik. Makin kecil angka lempeng total bagi setiap produk, makin tinggi nilai pengetrapan CPOTB di Industri tersebut.

**f. Angka Kapang dan Khamir:**

- (1) Tidak lebih dari  $10^0$  : Rajangan
- (2) Tidak lebih dari  $10^4$  : Serbuk, Parem, Pilis Dan Tapel.
- (3) Tidak lebih dari  $10^3$  : Pil, Dodol atau Jenang, Pastiles, Kapsul, dan Tablet.

Jumlah kapang (jamur) dan khamir yang besar, menunjukkan kemunduran dari mutu obat tradisional. Kapang dan khamir akan berkembang biak bila tempat tumbuhnya cocok untuk pertumbuhan. Disamping itu kapang tertentu ada yang menghasilkan zat racun (toksin) seperti jamur *Aspergillus flavus* dapat menghasilkan aflatoksin.

**g. Aflatoksin : tidak lebih dari 30 bpj.**

Tidak boleh lebih dari persyaratan yang ditetapkan Aflatoksin selain meracuni organ tubuh bersifat karsinogenik.

**h. Bahan Tambahan**

Bahan tambahan dapat dibedakan menjadi bahan tambahan alami dan bahan tambahan kimia. Bahan tambahan kimia pada umumnya bersifat racun karena itu perlu ada pembatasan penggunaannya. Oleh karena itu pemakaian bahan tambahan jika tidak diperlukan agar dihindari.

**i. Pengawet : Tidak lebih dari 0,1 %**

Pengawet yang diperbolehkan :

1. Metil p - hidroksi benzoate (Nipagin);
2. Propil p - hidroksi benzoate (Nipasol);
3. Asam sorbat atau garamnya;
4. Garam natrium benzoat dalam suasana asam;
5. Pengawet lain yang disetujui.

**j. Pengisi**

Sesuai dengan pengisi yang diperlukan pada sediaan galenik.

**k. Wadah dan Penyimpanan**

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari. yang diproduksi oleh Industri obat tradisional dapat tetap memenuhi persyaratan obat tradisional meskipun sudah diedarkan dalam waktu lama.

**l. Wadah**

Wadah dan sumbatnya tidak boleh mempengaruhi obat tradisional yang disimpan di dalamnya baik secara kimia maupun secara fisika, yang dapat mengakibatkan perubahan keamanan, kemanfaatan dan mutu. Wadah tertutup baik harus melindungi isinya terhadap masuknya bahan padat dari luar dan mencegah kehilangan waktu pengurusan, pengangkutan, penyimpanan dan penjualan dalam keadaan dan dengan cara biasa. Wadah tertutup rapat harus melindungi isinya terhadap masuknya bahan padat atau lengas dari luar dan mencegah kehilangan, pelapukan, pencairan dan penguapan pada waktu pengurusan, pengangkutan, penyimpanan dan penjualan dalam keadaan dan dengan cara biasa. Penyimpanan. obat tradisional harus disimpan sedemikian rupa sehingga mencegah cemaran mikroba dari luar dan terjadinya peruraian, terhindar dari pengaruh udara, kelembaban, panas dan cahaya. Disimpan pada suhu kamar adalah disimpan pada suhu 15<sup>0</sup>C sampai 30<sup>0</sup>C Disimpan ditempat kering adalah disimpan ditempat yang terhindar dari kelembaban. Disimpan terlindung dari sinar matahari adalah disimpan ditempat yang terhindar dari

sinar matahari langsung. Air Panas adalah air matang (telah dididihkan) dan suhunya masih berada antara 60°C sampai 70°C.

#### **4. KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NO. 56/MENKES/SK/I/2000 TENTANG PEDOMAN PELAKSANAAN UJI KLINIK OBAT TRADISIONAL**

- Pertama** : Mengesahkan dan memberlakukan Pedoman Pelaksanaan Uji Klinik Obat Tradisional sebagaimana tercantum dalam lampiran keputusan ini, sebagai pedoman bagi semua pihak yang terlibat dalam pelaksanaan dan pengembangan obat tradisional dengan uji klinik untuk dimanfaatkan pada pelayanan kesehatan.
- Kedua** : Hasil uji klinik obat tradisional merupakan syarat pelengkap pendaftaran obat tradisional yang akan digunakan dalam upaya pelayanan kesehatan formal.
- Ketiga** : Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan atas nama Menteri Kesehatan dapat melakukan penyempurnaan Pedoman Pelaksanaan Uji Klinik Obat Tradisional ini mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
- Keempat** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

#### **5. KEPUTUSAN MENTRI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 381/MENKES/SK/III/2007 TENTANG KEBIJAKAN OBAT TRADISIONAL NASIONAL**

Kebijakan Obat Tradisional Nasional selanjutnya disebut KOTRANAS adalah dokumen resmi yang berisi pernyataan komitmen semua pihak yang menetapkan tujuan dan sasaran nasional dibidang obat tradisional beserta prioritas, strategi, dan peran berbagai pihak dalam penerapan komponen-komponen pokok kebijakan untuk pencapaian tujuan pembangunan nasional khususnya dibidang kesehatan.

### **Tujuan KOTRANAS adalah :**

1. Mendorong pemanfaatan sumber daya alam dan ramuan tradisional secara berkelanjutan (sustainable use) untuk digunakan sebagai obat tradisional dalam upaya peningkatan pelayanan kesehatan.
2. Menjamin pengelolaan potensi alam Indonesia secara lintas sektor agar mempunyai daya saing tinggi sebagai sumber ekonomi masyarakat dan devisa negara yang berkelanjutan.
3. Tersedia obat tradisional yang terjamin mutu, khasiat dan keamanannya teruji secara ilmiah dan dimanfaatkan secara luas baik untuk pengobatan sendiri maupun dalam pelayanan kesehatan formal.
4. Menjadikan obat tradisional sebagai komoditi unggul yang memberikan multi manfaat yaitu meningkatkan pertumbuhan ekonomi masyarakat, memberikan peluang kesempatan kerja dan mengurangi kemiskinan.

Obat tradisional pada KOTRANAS mencakup bahan atau ramuan bahan tumbuhan, hewan, mineral termasuk biota laut atau sediaan galenik yang telah digunakan secara turun temurun maupun yang telah melalui uji pra-klinik/klinik seperti obat herbal terstandar dan fitofarmaka, untuk menjembatani pengembangan obat tradisional ke arah pemanfaatannya dalam pelayanan kesehatan formal dan pemanfaatan sumber daya alam Indonesia.

KOTRANAS adalah kebijakan tentang obat tradisional secara menyeluruh dari hulu ke hilir, meliputi budidaya dan konservasi sumber daya obat, keamanan dan khasiat obat tradisional, mutu, aksesibilitas, penggunaan yang tepat, pengawasan, penelitian dan pengembangan, industrialisasi dan komersialisasi, dokumentasi dan database, pengembangan sumber daya manusia serta pemantauan dan evaluasi.

### **Landasan Kebijakan Dan Strategi**

#### **A. Landasan Kebijakan**

Untuk mencapai tujuan KOTRANAS ditetapkan landasan kebijakan yang merupakan penjabaran dari prinsip dasar SKN (Sistem Kesehatan Nasional), yaitu :

1. Sumber daya alam Indonesia harus dimanfaatkan secara optimal dan berkelanjutan untuk kesejahteraan rakyat, oleh karena itu perlu dilakukan upaya peningkatan pemanfaatan sumber daya alam dibidang obat tradisional untuk peningkatan pelayanan kesehatan dan ekonomi.
2. Pemerintah melaksanakan pembinaan, pengawasan, dan oengendalian obat tradisional, secara profesional, bertanggung jawab, independen dan transparan, sedangkan pelaku usaha bertanggung jawab ats mutu dan keamanan sesuai persyaratan dalam rangka melindungi masyarakat dan meningkatkan daya saing.
3. Pemerintah perlu memberikan pengarahan dan iklim yang kondusif untuk tersedianya obat tradisional yang bermutu : aman, memiliki khasiat nyata yang teruji secara ilmiah dan dimanfaatkan secara luas, baik untuk pengobatan sendiri oleh masyarakat maupun digunakan dalam pelayanan kesehatan formal dan menjamin masyarakat mendapatkan informasi tentang obat tradisional yang benar, lengkap dan tidak menyesatkan.

## B. Strategi

1. Mendorong pemanfaatan sumber daya alam indonesia secara berkelanjutan untuk digunakan sebagai obat tradisional demi peningkatan pelayanan kesehatan dan ekonomi.
2. Menjamin obat tradisional yang aman, bermutu dan bermanfaat serta melindungi masyarakat dari penggunaan obat tradisional yang tidak tepat.
3. Tersedianya obat tradisional yang memiliki khasiat nyata yang teruji secara ilmiah, dan dimanfaatkan secara luas baik untuk pengobatan sendiri maupun dalam pelayanan kesehatan formal.
4. Mendorong perkembangan dunia usaha dibidang obat tradisional yang bertanggung jawab agar mampu menjadi tuan rumah di negeri sendiri dan diterima di negara lain.

KOTRANAS dipergunakan sebagai pedoman dan arah dalam bertindak dari berbagai pemangku kepentingan dibidang obat tradisional nasional.

Pelaksanaan KOTRANAS memerlukan pengorganisasian, penggerak, pemantauan, pengawasan, pengendalian dan evaluasi.

**6. PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK  
INDONESIA NOMOR : 003/MENKES/PER/I/2010  
TENTANG SAINTIFIKASI JAMU DALAM  
PENELITIAN BERBASIS PELAYANAN  
KESEHATAN**

**Pasal 1**

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan :

1. Saintifikasi Jamu adalah pembuktian ilmiah jamu melalui penelitian berbasis pelayanan kesehatan.
2. Jamu adalah obat tradisional Indonesia.
3. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
4. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.
5. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat. 45
6. Pengobatan Komplementer-Alternatif adalah pengobatan non konvensional yang ditujukan untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat meliputi upaya promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif yang diperoleh melalui pendidikan terstruktur dengan kualitas, keamanan, dan

efektifitas yang tinggi yang berlandaskan ilmu pengetahuan biomedik, yang belum diterima dalam kedokteran konvensional.

7. Ilmu Pengetahuan Biomedik adalah ilmu yang meliputi anatomi, biokimia, histologi, biologi sel dan molekuler, fisiologi, mikrobiologi, imunologi yang dijadikan dasar ilmu kedokteran klinik.

### **Tujuan Dan Ruang Lingkup**

#### **Pasal 2**

Tujuan pengaturan saintifikasi jamu adalah :

- a. Memberikan landasan ilmiah (evidence based) penggunaan jamu secara empiris melalui penelitian berbasis pelayanan kesehatan.
- b. Mendorong terbentuknya jejaring dokter atau dokter gigi dan tenaga kesehatan lainnya sebagai peneliti dalam rangka upaya preventif, promotif, rehabilitatif dan paliatif melalui penggunaan jamu.
- c. Meningkatkan kegiatan penelitian kualitatif terhadap pasien dengan penggunaan jamu.
- d. Meningkatkan penyediaan jamu yang aman, memiliki khasiat nyata yang teruji secara ilmiah, dan dimanfaatkan secara luas baik untuk pengobatan sendiri maupun dalam fasilitas pelayanan kesehatan.

#### **Pasal 3**

- (1) Ruang lingkup saintifikasi jamu diutamakan untuk upaya preventif, promotif, rehabilitatif dan paliatif.
- (2) Saintifikasi jamu dalam rangka upaya kuratif hanya dapat dilakukan atas permintaan tertulis pasien sebagai komplementeralternatif setelah pasien memperoleh penjelasan yang cukup.

#### **Pasal 4**

- (1) Jamu harus memenuhi kriteria:
  - a. Aman sesuai dengan persyaratan yang khusus untuk itu;
  - b. Klaim khasiat dibuktikan berdasarkan data empiris yang ada; dan
  - c. Memenuhi persyaratan mutu yang khusus untuk itu.

- (2) Kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (2), sesuai dengan ketentuan peraturan perundang – undangan yang berlaku.

### **Pasal 5**

Jamu dan/atau bahan yang digunakan dalam penelitian berbasis pelayanan kesehatan harus sudah terdaftar dalam vademicum, atau merupakan bahan yang ditetapkan oleh Komisi Nasional Sainifikasi Jamu.

### **Pasal 6**

Sainifikasi jamu dalam penelitian berbasis pelayanan kesehatan hanya dapat dilakukan di fasilitas pelayanan kesehatan yang telah mendapatkan izin atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan yang berlaku.

### **Pasal 8**

- (1) Klinik Jamu terdiri dari :
- a. Klinik Jamu Tipe A
  - b. Klinik Jamu Tipe B
- (2) Klinik jamu tipe A harus memenuhi persyaratan :
- a. Ketenagaan yang meliputi :
    - 1) Dokter sebagai penanggung jawab.
    - 2) Asisten Apoteker.
    - 3) Tenaga kesehatan komplementer alternatif lainnya sesuai kebutuhan.
    - 4) Diploma (D3) pengobat tradisional dan/atau pengobat tradisional ramuan yang tergabung dalam Asosiasi Pengobat Tradisional yang diakui Departemen Kesehatan.
    - 5) Tenaga administrasi.
  - b. Sarana yang meliputi :
    - 1) Peralatan medis
    - 2) Peralatan jamu
    - 3) Memiliki ruangan :
      - a) Ruang tunggu.
      - b) Ruang pendaftaran dan rekam medis (medical record).
      - c) Ruang konsultasi/pelaksanaan penelitian
      - d) Ruang pemeriksaan/tindakan.
      - e) Ruang peracikan jamu.

- f) Ruang penyimpanan jamu.
  - g) Ruang diskusi.
  - h) Ruang laboratorium sederhana.
  - i) Ruang apotek jamu.
- (3) Klinik Jamu tipe B harus memenuhi persyaratan:
- a. Ketenagaan yang meliputi :
    - 1) Dokter sebagai penanggung jawab.
    - 2) Tenaga kesehatan komplementer alternatif lainnya sesuai kebutuhan.
    - 3) Diploma (D3) pengobat tradisional dan/atau pengobat tradisional ramuan yang tergabung dalam Asosiasi Pengobat Tradisional yang diakui Departemen Kesehatan.
    - 4) Tenaga administrasi.
  - b. Sarana yang meliputi:
    - 1) Peralatan medis.
    - 2) Peralatan jamu.
    - 3) Memiliki ruangan :
      - a) Ruang tunggu dan pendaftaran.
      - b) Ruang konsultasi, pemeriksaan/tindakan/penelitian dan rekam medis (medical record).
      - c) Ruang peracikan jamu.
    - 4) Tenaga pengobat tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan (3) hanya merupakan tenaga penunjang dalam pemberian pelayanan jamu.
    - 5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pedoman Klinik Jamu ditetapkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan.

### **Pasal 9**

- (1) Klinik Jamu harus memiliki izin dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Kota setempat.
- (2) Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.

## **7. PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 88 TAHUN 2013 TENTANG RENCANA INDUK PENGEMBANGAN BAHAN BAKU OBAT TRADISIONAL**

### **Pasal 1**

Penyusunan Rencana Induk Pengembangan Bahan Baku Obat Tradisional bertujuan untuk meningkatkan pengembangan dan produksi bahan baku obat tradisional dalam negeri dan mengurangi angka impor, yang dijamin bermutu tinggi.

### **Pasal 2**

- (1) Rencana Induk Pengembangan Bahan Baku Obat Tradisional digunakan sebagai acuan Pemerintah, Pemerintah Daerah, pelaku usaha, Lembaga Penelitian, Lembaga Pendidikan, dan masyarakat dalam pengambilan kebijakan dan strategi berbagai program dan kegiatan di bidang pengembangan bahan baku obat tradisional.
- (2) Rencana Induk Pengembangan Bahan Baku Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

### **Bab I**

#### **Pendahuluan.**

Rencana Induk Pengembangan Bahan Baku Obat Tradisional ini disusun dengan dasar pemikiran sebagai berikut:

1. Rencana Induk ini merupakan dokumen turunan dari Kebijakan Obat Tradisional Nasional (KOTRANAS), yang menjabarkan prioritas, strategi dan peran berbagai pihak dalam menyusun program/kegiatan untuk mendukung pengembangan dan ketersediaan bahan baku obat tradisional.
2. Merujuk pada KOTRANAS, obat tradisional yang dimaksud tidak diartikan terbatas pada sediaan tradisional yang digunakan secara turun temurun (Jamu) tetapi juga meliputi bahan atau ramuan bahan tumbuhan, hewan, termasuk biota laut atau sediaan galenik yang telah melalui uji pra-klinik/klinik seperti Obat Herbal Terstandar (OHT) dan Fitofarmaka. Bahan baku obat tradisional yang

dimaksud adalah bahan baku simplisia dan bahan baku ekstrak.

3. Rencana Induk Pengembangan Bahan Baku Obat Tradisional meliputi pemilihan prioritas jenis tanaman obat, pengembangan teknologi produksi pasca panen bahan baku simplisia dan teknologi produksi ekstraksi.
4. Rencana Induk perlu disusun untuk mensinergikan program/kegiatan terkait penelitian dan pengembangan bahan baku simplisia dan ekstrak tanaman obat Indonesia, yang dilakukan oleh berbagai kementerian dan lembaga, agar dapat mendukung kemandirian dan daya saing industri bahan baku obat tradisional.
5. Rencana Induk Pengembangan Bahan Baku Obat Tradisional perlu disusun agar upaya penguatan industri obat tradisional (industri jamu dan industri obat herbal) dapat berjalan dan mendapat dukungan penuh dari berbagai pihak. Dengan demikian Rencana Induk ini disusun dengan mempertimbangkan situasi terkini (state of the art) industri industri obat tradisional, ketersediaan sumber daya, kelembagaan, potensi pasar dan perkembangan dan penguasaan iptek terkait.

## **8. PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 32 TAHUN 2019 TENTANG PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT TRADISIONAL**

### **Jenis Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional**

#### **Pasal 3**

- (1) Pelaku Usaha wajib menjamin keamanan dan mutu Obat Tradisional yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia sebelum dan selama beredar.
- (2) Untuk menjamin keamanan dan mutu Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha wajib memenuhi persyaratan keamanan dan mutu.
- (3) Persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan persyaratan untuk:

- a. Bahan Baku; dan
- b. Produk Jadi. Bagian Kedua Persyaratan Keamanan dan Mutu Bahan Baku

#### **Pasal 4**

- (1) Persyaratan keamanan dan mutu Bahan Baku sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf a tercantum dalam Farmakope Herbal Indonesia atau Materia Medika Indonesia yang diterbitkan oleh Menteri Kesehatan.
- (2) Dalam hal persyaratan keamanan dan mutu Bahan Baku belum diatur dalam Farmakope Herbal Indonesia atau Materi Medika Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1), persyaratan keamanan dan mutu yang digunakan dapat mengacu standar persyaratan farmakope negara lain, referensi ilmiah yang diakui, dan/atau data ilmiah yang sah.

### **B. REGULASI DI BIDANG REGISTRASI OBAT HERBAL**

1. PERMENKES No. 006 tahun 2012 Usaha dan Industri Obat Tradisional.
2. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK. 00.05.41.1384 tahun 2005 Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka.
3. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK.00.05.4.2411 tahun 2004 Ketentuan Pokok Pengelompokan Dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia.
4. Kepala Badan POM No. 12 tahun 2014 Persyaratan Mutu Obat Tradisional.

### **1. PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 006 TAHUN 2012 TENTANG INDUSTRI DAN USAHA OBAT TRADISIONAL**

#### **Pasal 1**

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disebut IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.
2. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disebut IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir.
3. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.
4. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.

#### **Pasal 2**

- (1) Obat tradisional hanya dapat dibuat oleh industri dan usaha di bidang obat tradisional.
- (2) Industri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. IOT; dan
  - b. IEBA.
- (3) Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
  - a. UKOT;
  - b. UMOT;
  - c. Usaha Jamu Racikan; dan d. Usaha Jamu Gendong.

#### **Pasal 3**

- (1) IOT dapat melakukan kegiatan proses pembuatan obat tradisional untuk:
  - a. Semua tahapan; dan/atau
  - b. Sebagian tahapan.
- (2) IOT yang melakukan kegiatan proses pembuatan obat tradisional untuk sebagian tahapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus mendapat persetujuan dari Kepala Badan.

#### **Pasal 4**

- (1) IOT dan IEBA hanya dapat diselenggarakan oleh badan hukum berbentuk perseroan terbatas atau koperasi.

- (2) UKOT hanya dapat diselenggarakan oleh badan usaha yang memiliki izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) U MOT hanya dapat diselenggarakan oleh badan usaha perorangan yang memiliki izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundangundangan.

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR : HK.00.05.41.1384 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA PENDAFTARAN OBAT TRADISIONAL, OBAT HERBAL TERSTANDAR DAN FITOFARMAKA**

**Persyaratan**

**Pasal 2**

- (1) Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang dibuat dan atau diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar dari Kepala Badan.
- (2) Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan pendaftaran.

**Pasal 3**

Dikecualikan dari ketentuan Pasal 2 terhadap :

- a. Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang digunakan untuk penelitian;
- b. Obat tradisional impor untuk digunakan sendiri dalam jumlah terbatas;
- c. Obat tradisional impor yang telah terdaftar dan beredar di negara asal untuk tujuan pameran dalam jumlah terbatas;
- d. Obat tradisional tanpa penandaan yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan jamu gendong;
- e. Bahan baku berupa simplisia dan sediaan galenik.

**Bagian Kedua Kriteria**

**Pasal 4**

Untuk dapat memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

- a. Menggunakan bahan berkhasiat dan bahan tambahan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan / khasiat;

- b. Dibuat sesuai dengan ketentuan tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau Cara Pembuatan Obat yang Baik yang berlaku;
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka secara tepat, rasional dan aman sesuai dengan hasil evaluasi dalam rangka pendaftaran.

### **Pendaftar**

Bagian Pertama Pendaftar Obat Tradisional Dalam Negeri, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.

#### **Pasal 5**

- (1) Pendaftar obat tradisional dalam negeri, obat herbal terstandar dan fitofarmaka terdiri dari :
  - a. Pendaftar obat tradisional tanpa lisensi, pendaftar obat herbal terstandar, pendaftar fitofarmaka;
  - b. Pendaftar obat tradisional lisensi;
  - c. Pendaftar obat tradisional kontrak, obat herbal terstandar kontrak dan fitofarmaka kontrak.
- (2) Pendaftar obat tradisional tanpa lisensi, obat herbal terstandar dan fitofarmaka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a adalah industri obat tradisional (IOT) atau industri kecil obat tradisional (IKOT) atau industri farmasi.
- (3) Pendaftar obat tradisional lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b adalah penerima lisensi yang merupakan industri obat tradisional (IOT) atau industri farmasi.
- (4) Pendaftar obat tradisional kontrak, obat herbal terstandar kontrak dan fitofarmaka kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c adalah pemberi kontrak yang merupakan industri obat tradisional (IOT) atau industri kecil obat tradisional (IKOT) atau industri farmasi.

**3. KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR  
HK. 00.05.4.2411 TENTANG KETENTUAN POKOK  
PENGELOMPOKAN DAN PENANDAAN OBAT  
BAHAN ALAM INDONESIA**

**Pasal 1**

1. Yang dimaksud dengan Obat Bahan Alam Indonesia adalah Obat Bahan Alam yang diproduksi di Indonesia;
2. Berdasarkan cara pembuatan serta jenis klaim penggunaan dan tingkat pembuktian khasiat, Obat Bahan Alam Indonesia dikelompokkan menjadi :
  - a. Jamu
  - b. Obat Herbal Terstandar
  - c. Fitofarmaka

**Pasal 2**

1. Jamu harus memenuhi kriteria:
  - a. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
  - b. Klaim khasiat dibuktikan berdasarkan data empiris
  - c. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku.
2. Jenis klaim penggunaan sesuai dengan jenis pembuktian tradisional dan tingkat pembuktiannya yaitu tingkat pembuktian umum dan medium.
3. Jenis klaim penggunaan harus diawali dengan kata – kata : " Secara tradisional digunakan untuk ...", atau sesuai dengan yang disetujui pada pendaftaran.

**Pasal 3**

1. Obat Herbal Terstandar harus memenuhi kriteria:
  - a. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.
  - b. Klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/ pra klinik
  - c. Telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku.
2. Jenis klaim penggunaan sesuai dengan tingkat pembuktian yaitu tingkat pembuktian umum dan medium.

**Pasal 4**

1. Fitofarmaka harus memenuhi kriteria :
  - a. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.

- b. Klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/ pra klinik.
  - c. Telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi
  - d. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku.
2. Jenis klaim penggunaan sesuai dengan tingkat pembuktian medium dan tinggi.

#### **Pasal 5**

1. Kelompok jamu sebagaimana dimaksud dalam pasal 1 butir a untuk pendaftaran baru harus mencantumkan logo dan tulisan “JAMU” sebagaimana contoh terlampir.
2. Logo sebagaimana dimaksud ayat (1) berupa “RANTING DAUN TERLETAK DALAM LINGKARAN”, dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari wadah/ pembungkus/ brosur.
3. Logo (ranting daun dalam lingkaran) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dicetak dengan warna hijau di atas dasar warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan warna logo.
4. Tulisan “JAMU” sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna hitam di atas dasar warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan tulisan “JAMU”

#### **Pasal 6**

Produk obat bahan alam kelompok jamu telah memperoleh izin edar sebelum keputusan ini ditetapkan masih diperbolehkan menggunakan penandaan dengan logo lama.

#### **Pasal 7**

1. Obat herbal terstandar sebagaimana dimaksud dalam pasal 1 butir b harus mencantumkan logo dan tulisan “OBAT HERBAL TERSTANDAR” sebagaimana contoh terlampir.
2. Logo sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa” JARI-JARI DAUN (3 PASANG) TERLETAK DALAM LINGKARAN”, dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari wadah/ pembungkus/ brosur.
3. Logo (jari-jari daun dalam lingkaran) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dicetak dengan warna hijau di atas

warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan warna logo.

4. Tulisan “OBAT HERBAL TERSTANDAR” yang dimaksud pada ayat (1) harus jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna hitam di atas dasar warna putih atau warna lain yang mencolok kontras dengan tulisan “OBAT HERBAL TERSTANDAR”.

#### **Pasal 8**

1. Kelompok Fitofarmaka sebagaimana dimaksud dalam pasal 1 butir c harus mencantumkan logo dan tulisan “FITOFARMAK” sebagaimana contoh terlampir.
2. Logo sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa “JARI-JARI DAUN (YANG KEMUDIAN MEMBENTUK BINTANG) TERLETAK DALAM LINGKARAN”, dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari wadah/pembungkus/ brosur.
3. Logo (jari-jari daun dalam lingkaran) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dicetak dengan warna hijau di atas dasar putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan warna logo.
4. Tulisan “FITOFARMAKA” yang dimaksud pada ayat (1) harus jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna hitam di atas dasar warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan tulisan “FITOFARMAKA”.

#### **4. PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 12 TAHUN 2014 TENTANG PERSYARATAN MUTU OBAT TRADISIONAL**

Bahan Baku adalah semua bahan awal baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat, yang berubah maupun tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan Obat Tradisional.

#### **Ruang Lingkup**

Ruang lingkup Peraturan ini meliputi ketentuan persyaratan mutu untuk:

- a. Bahan Baku; dan
- b. Produk jadi.

Bahan Baku dan produk jadi Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat wajib memenuhi persyaratan mutu.

### **Persyaratan Mutu Bahan Baku**

Bahan Baku sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat huruf a wajib memenuhi persyaratan mutu sebagaimana tercantum dalam:

- a. Materia Medika Indonesia; atau
- b. Farmakope Herbal Indonesia.

Dalam hal tidak terdapat persyaratan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat dapat digunakan standar persyaratan farmakope negara lain atau referensi ilmiah yang diakui.

### **Persyaratan Mutu Produk Jadi**

#### **Pasal 4**

- (1) Produk jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf b berdasarkan penggunaannya dapat berupa obat dalam atau obat luar.
- (2) Obat dalam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. Sediaan Rajangan;
  - b. Sediaan Serbuk Simplisia; dan
  - c. Sediaan lainnya yaitu Serbuk Instan, granul, serbuk Efervesen, Pil, Kapsul, Kapsul Lunak, Tablet/Kaplet, Tablet Efervesen, tablet hisap, Pastiles, Dodol/Jenang, Film Strip dan Cairan Obat Dalam.
- (3) Obat luar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
  - a. Sediaan cair yaitu Cairan Obat Luar;
  - b. Sediaan semi padat yaitu Salep, Krim; dan
  - c. Sediaan padat yaitu Parem, Pilis, Tapel, Koyo/Plester, dan Supositoria untuk wasir

#### **Pasal 5**

- (1) Obat dalam berupa Kapsul sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf c hanya dapat berisi Ekstrak.
- (2) Obat dalam berisi minyak harus menggunakan:
  - a. Kapsul Lunak; atau
  - b. Kapsul yang dibuat dengan teknologi khusus.

## **Pasal 6**

- (1) Persyaratan mutu produk jadi meliputi parameter uji organoleptik, kadar air, cemaran mikroba, aflatoksin total, cemaran logam berat, keseragaman bobot, waktu hancur, volume terpindahkan, pH, dan Bahan Tambahan, sesuai dengan bentuk sediaan dan penggunaannya.
- (2) Penggunaan Bahan Tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Persyaratan mutu produk jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (4) Pemenuhan persyaratan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan melalui pengujian laboratorium terakreditasi yang independen.

## **C. RINGKASAN**

1. Peraturan Perundang – Undangan Dalam Obat Tradisional :
  - a. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional.
  - b. Undang Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
  - c. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 661/Menkes/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional.
  - d. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 56/Menkes/SK/I/2000 tentang Pedoman Pelaksanaan Uji Klinik Obat Tradisional.
  - e. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 381/2007 tentang Kebijakan Obat Tradisional Nasional.
  - f. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 003/2010 tentang Saintifikasi Jamu.
  - g. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 88/2013 tentang Rencana Induk Pengembangan Bahan Baku Obat Tradisional.
  - h. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional.

## 2. Regulasi Di Bidang Registrasi Obat Tradisional

- a. PERMENKES No. 006 tahun 2012 Usaha dan Industri Obat Tradisional.
- b. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK. 00.05.41.1384 tahun 2005 Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka.
- c. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK.00.05.4.2411 tahun 2004 Ketentuan Pokok Pengelompokan Dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia.
- d. Kepala Badan POM No. 12 tahun 2014 Persyaratan Mutu Obat Tradisional.

### **D. SOAL-SOAL EVALUASI**

#### **Pilih satu jawaban benar!**

1. Obat tradisional dilarang dibuat atau diedarkan dalam bentuk sediaan?
  - a. Racikan jamu
  - b. Tetes mata
  - c. Bahan baku
  - d. Oral
  - e. Injeksi
2. Obat tradisional dilarang dibuat dan/atau diedarkan dalam bentuk sediaan...
  - a. Jamu
  - b. Intravaginal
  - c. Shampo
  - d. Sabun
  - e. Makanan
3. Tujuan pengaturan saintifikasi jamu adalah....
  - a. Meningkatkan penyediaan jamu yang aman, memiliki khasiat nyata yang teruji secara ilmiah, dan dimanfaatkan secara luas baik untuk pengobatan sendiri maupun dalam fasilitas pelayanan kesehatan.
  - b. Menjamin pengelolaan potensi alam indonesia secara lintas sektor agar mempunyai daya saing tinggi

- sebagai sumber ekonomi masyarakat dan devisa negara yang berkelanjutan.
- c. Tersedia obat tradisional yang terjamin mutu, khasiat dan keamanannya teruji secara ilmiah dan dimanfaatkan secara luas baik untuk pengobatan sendiri maupun dalam pelayanan kesehatan formal.
  - d. Obat tradisional yang digunakan untuk penelitian, sampel untuk registrasi dan pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan.
  - e. Menjamin pengelolaan potensi alam Indonesia secara lintas sektor agar mempunyai daya saing tinggi sebagai sumber ekonomi masyarakat dan devisa negara yang berkelanjutan.
4. Dibawah ini bahan yang dilarang terkandung dalam obat tradisional adalah....
- a. Kadar air tidak lebih dari 10%
  - b. Waktu hancurnya tidak lebih dari 60 menit
  - c. Mikroba patogen negative
  - d. Narkotika atau psikotropika
  - e. Aflatoksin tidak lebih dari 30 bjp
5. Untuk Obat tradisional yang telah mendapatkan izin edar berlaku sampai dengan?
- a. 2 Tahun
  - b. 3 Tahun
  - c. 4 Tahun
  - d. 5 Tahun
  - e. 6 Tahun

## DAFTAR PUSTAKA

- Badan POM, 2004. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK.00.05.4.2411 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan Dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia.
- Badan POM, 2005. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK. 00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka.
- Badan POM, 2014. Kepala Badan POM No. 12 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional.
- Badan POM, 2019. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 32 tentang Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional.
- MENKES RI, 1994. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 661/Menkes/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional.
- MENKES RI, 2000. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 56/Menkes/SK/I/2000 tentang Pedoman Pelaksanaan Uji Klinik Obat Tradisional.
- MENKES RI, 2007. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 381/2007 tentang Kebijakan Obat Tradisional Nasional.
- MENKES RI, 2010. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 003/2010 tentang Sainifikasi Jamu.
- MENKES RI, 2012. No. 006 tentang Usaha dan Industri Obat Tradisional.

MENKES RI, 2012. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 007 tentang Registrasi Obat Tradisional.

MENKES RI, 2013. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 88/2013 tentang Rencana Induk Pengembangan Bahan Baku Obat Tradisional.

Presiden RI, 2009. Undang Undang No. 36 tentang Kesehatan.

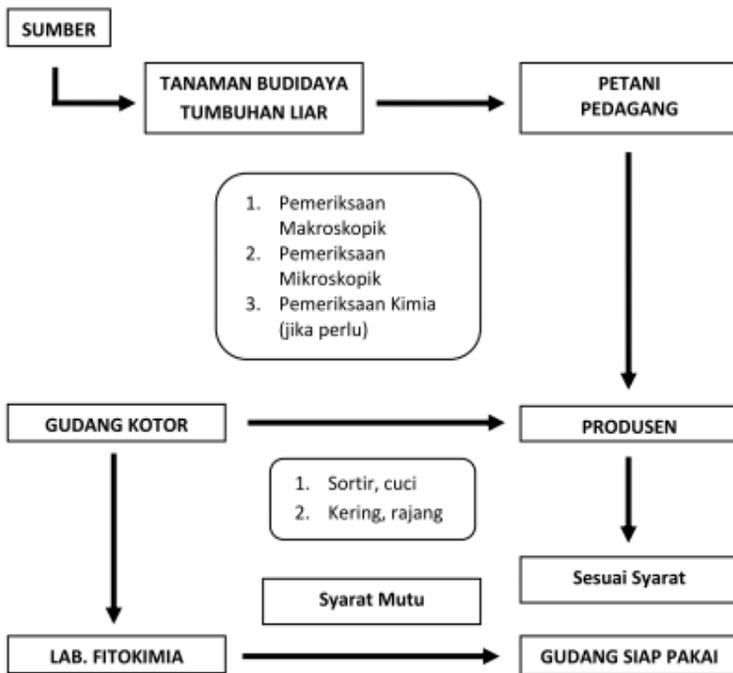
WHO, 2011. National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines, Report of a WHO global survey, Geneva.

# BAB 4

## BAHAN BAKU DAN PRODUKSI OBAT HERBAL

### A. BAHAN BAKU OBAT HERBAL

Obat tradisional merupakan produk yang dibuat dari bahan alam yang jenis dan sifat kandungannya sangat beragam sehingga untuk menjamin mutu obat tradisional diperlukan cara pembuatan yang baik dengan lebih memperhatikan proses produksi dan penanganan bahan baku.



Gambar 4.1 Skema Penyiapan Bahan Baku

Berdasarkan skema diatas maka langkah yang dilakukan untuk penyiapan bahan baku adalah sebagai berikut:

1. Menyiapkan sumber tanaman yang berasal dari tanaman hasil budidaya tumbuhan liar yang dibeli dari petani ataupun pedagang.
2. Dilakukan pengujian mutu dari simplisia yaitu dengan melakukan pemeriksaan secara makroskopik (organoleptis) dan mikroskopik, pemeriksaan kimia (jika perlu)
  - a. Pemeriksaan makroskopik dilakukan dengan menggunakan kaca pembesar atau tanpa menggunakan alat. Cara ini digunakan untuk mencari kekhususan bentuk, warna, bau dan rasa simplisia.
  - b. Pemeriksaan mikroskopik  
Pemeriksaan mikroskopik meliputi anatomi simplisia yang memiliki karakteristik tersendiri dan merupakan pemeriksaan spesifik penyusun suatu simplisia ataupun haksel. Sebelum melakukan pemeriksaan mikroskopik harus dipahami bahwa masing-masing jaringan tumbuhan berbeda bentuknya. Ciri khas dari masing-masing organ batang, akar dan rimpang umumnya memiliki jaringan penyusun primer yang hampir sama yaitu epidermis, korteks dan endodermis, jari-jari empulur dan bentuk berkas pengangkutnya. Tipe berkas pengangkut umumnya mengacu pada kelas tumbuhan seperti monokotil yang memiliki tipe berkas pengangkut terpusat (konsentris) dan pada dikotil tersebar (kolateral). Sedangkan jaringan sekunder pada organ batang, akar dan rimpang berupa periderm dan ritidorm. Rambut penutup dan stomata merupakan ciri spesifik dari bagian daun serta tipe sel idioblas seringkali menunjukkan ciri spesifik suatu tumbuhan (Soegiharjo, 2013).
  - c. Uji pendahuluan komponen kimia bahan alam adalah suatu uji dengan mengamati golongan senyawa kimia yang terdapat dalam suatu simplisia tumbuhan. Uji ini digunakan untuk membuktikan ada tidaknya senyawa kimia tertentu dalam tumbuhan untuk dapat

dikaitkan dengan aktivitas biologinya. Sehingga dapat membantu langkah-langkah fitofarmakologi untuk kandungan kimia berkhasiat obat (Artini, 2013).

3. setelah itu dimasukkan kedalam gudang kotor lalu disortir, dicuci lalu dikeringkan.
4. Setelah kering, lalu dirajang.
5. Setelah itu, masuk kedalam lab fitokimia untuk diuji syarat mutunya setelah memenuhi syarat dimasukkan kedalam gudang siap pakai.

Menurut peraturan kepala badan pengawas obat dan makanan RI No.12 tahun 2014, persyaratan mutu bahan baku obat herbal adalah sebagai berikut :

1. Rajangan yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

b. Kadar air

$\leq 10\%$

c. Cemaran mikroba

- Angka Lempeng Total :  $\leq 106$  koloni/g
- Angka Kapang Khamir :  $\leq 104$  koloni/g
- Escherichia coli : negatif/g
- Salmonella spp : negatif/g
- Pseudomonas aeruginosa : negatif/g
- Staphylococcus aureus : negatif/g

d. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)  $\leq 20 \mu\text{g/kg}$

dengan syarat aflatoksin B1  $\leq 5 \mu\text{g/kg}$ .

e. Cemaran Logam Berat

- Pb :  $\leq 10$  mg/kg atau mg/L atau ppm
- Cd :  $\leq 0,3$  mg/kg atau mg/L atau ppm
- As :  $\leq 5$  mg/kg atau mg/L atau ppm
- Hg :  $\leq 0,5$  mg/kg atau mg/L atau ppm

2. Rajangan yang direbus sebelum digunakan

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

b. Kadar air

$\leq 10\%$

c. Cemaran mikroba

- Angka Lempeng Total :  $\leq 10^7$  koloni/g
- Angka Kapang Khamir :  $\leq 10^4$  koloni/g
- *Escherichia coli* : negatif/g
- *Salmonella sp* : negatif /g
- *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/g
- *Staphylococcus aureus* : negatif/g

d. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

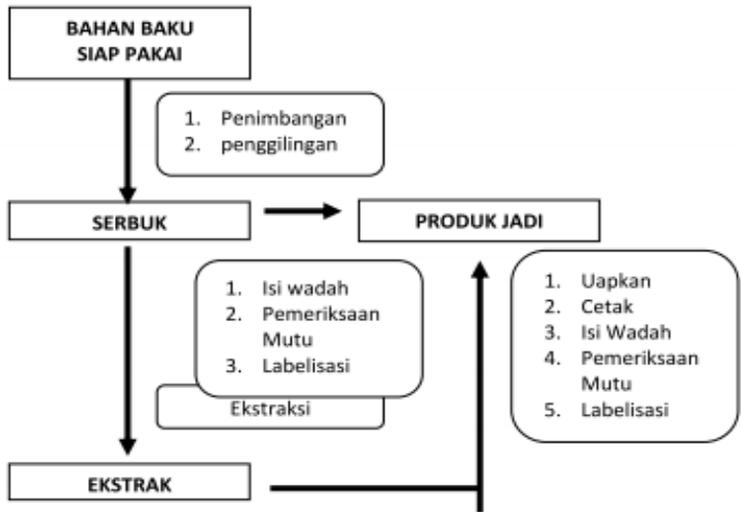
Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)  $\leq 20 \mu\text{g/kg}$

dengan syarat aflatoksin B1  $\leq 5 \mu\text{g/kg}$ .

e. Cemaran Logam Berat

- Pb :  $\leq 10 \text{ mg/kg}$  atau mg/L atau ppm
- Cd :  $\leq 0,3 \text{ mg/kg}$  atau mg/L atau ppm
- As :  $\leq 5 \text{ mg/kg}$  atau mg/L atau ppm
- Hg :  $\leq 0,5 \text{ mg/kg}$  atau mg/L atau ppm

## B. PROSES PRODUKSI



**Gambar 4.2 Skema Proses Produksi**

Berdasarkan dari skema diatas, maka langkah yang dilakukan selama proses produksi obat herbal adalah sebagai berikut:

1. Bahan baku siap pakai dijadikan serbuk terlebih dahulu dengan cara ditimbang lalu digiling. Ada dua produk jadi obat herbal bisa berupa serbuk bisa berupa ekstrak. Jika kita menginginkan produk obat herbal berupa serbuk, maka langkah produksi sampai disini setelah itu disi wadah yang sesuai, pemeriksaan mutu dan dilabelisasi. Tetapi, jika ingin produknya dijadikan ekstrak maka harus melewati proses ekstraksi setelah itu diuapkan, dicetak, lalu di isi wadah,.
2. Pemeriksaan mutu dan dilabelisasi.  
Parameter persyaratan mutu:
  - a. Obat dalam
    1. Organoleptik
    2. Kadar air
    3. Keseragaman bobot (kecuali rajangan)

4. Waktu hancur (kecuali rajangan, serbuk simplisia)
  5. Cemaran mikroba
  6. Aflatoksin total
  7. Cemaran logam berat
  8. Bahan tambahan
- b. obat luar (sediaan cair, semi padat, padat)
1. Organoleptik
  2. Volume terpindahkan (sediaan cair)
  3. Kadar air (sediaan padat)
  4. Waktu hancur (sediaan padat)
  5. Keseragaman bobot (sediaan padat)
  6. Cemaran mikroba
  7. Bahan tambahan
- c. Persyaratan secara umum

1. Organoleptik

- bentuk
- bau
- rasa
- warna

2. Kadar air

Semua sediaan mempunyai kadar air tidak lebih dari 10%. Kecuali untuk sediaan efervesen tidak lebih dari 5%. Untuk cairan obat dalam, cairan obat luar, krim, salep, koyok, dodol/jenang tidak ditentukan kadar airnya.

3. Cemaran Logam Berat

Banyaknya pencemaran logam berat pada lingkungan, maka makanan yang dikonsumsi, air yang diminum dan udara yang dihirup kemungkinan besar telah terkontaminasi. Adanya risiko tercemarnya tumbuhan oleh logam berat, terutama Pb.

Kadar maksimal logam berat:

Pb : tidak lebih dari 10 mg/kg

Cd : tidak lebih dari 0,3 mg/kg

As : tidak lebih dari 5 mg/kg

Hg : tidak lebih dari 0,5 mg/kg

Tabel 4.1 Persyaratan Mutu Kadar Air Dan Cemaran Mikroba Untuk Obat Dalam

Bentuk Sediaan	Kadar Air	Cemaran Mikroba	
Rajangan yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan	Tidak lebih dari 10%	ALT AKK E coli Salmonella spp Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus	$\leq 10^6$ koloni/g $\leq 10^4$ koloni/g Negatif Negatif Negatif Negatif
Rajangan yang direbus sebelum digunakan	Tidak lebih dari 10%	ALT AKK E coli Salmonella spp Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus	$\leq 10^7$ koloni/g $\leq 10^4$ koloni/g Negatif Negatif Negatif Negatif
Serbuk Simplisia yang Diseduh Dengan air panas sebelum digunakan	Tidak lebih dari 10%	ALT AKK E coli Salmonella spp Pseudomonas aeruginosa	$\leq 10^6$ koloni/g $\leq 10^4$ koloni/g Negatif Negatif

		Staphylococcus aureus	Negatif Negatif
--	--	-----------------------	--------------------

Tabel 4.2 Persyaratan Mutu Waktu Hancur Dan Cemarannya Mikroba Untuk Obat Dalam

Bentuk Sediaan lainnya :

Serbuk instan, granul, sediaan efervesen, pil, kapsul, kapsul lunak, tablet/kaplet, tablet everfesen, tablet hisap, pastiles, dodol/jenang, film strip, cairan obat dalam

Waktu Hancur		Cemarannya Mikroba	
Sediaan	Waktu Hancur	Jenis	Jumlah cemarannya
Pil	≤ 60 menit	ALT	≤ 10 <sup>4</sup> koloni/g
Kapsul		AKK	
Kapsul lunak	≤ 30 menit	E coli	≤ 10 <sup>3</sup> koloni/g
Tablet/kaplet tidak bersalut	≤ 60 menit	Salmonella spp	Negatif
Tablet bersalut gula/film	≤ 30 menit	Pseudomonas aeruginosa	Negatif
Tablet efervesen	≤ 60 menit	Staphylococcus aureus	Negatif
Film strip	≤ 5 menit ≤ 5 detik		

Tabel 4.3 Persyaratan Mutu Cemarannya Mikroba Untuk Obat Luar

Bentuk Sediaan	Cemarannya Mikroba	
Sediaan	ALT	COL dan Parem Cair : ≤

Cair	AKK Uji Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus	10 <sup>5</sup> koloni/g COL untuk luka : negatif/mL COL berupa minyak : tidak dipersyaratkan COL non minyak dan palem cair : ≤ 10 <sup>2</sup> koloni/g COL untuk Luka :negatif/mL Negatif Negatif
Sediaan Semi Padat	ALT AKK Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus	Salep, krim : ≤ 10 <sup>3</sup> koloni/g Salep, krim : ≤ 10 <sup>2</sup> koloni/g salep/krim untuk luka : negative Negatif Negatif
Sediaan PAdat	ALT • Palem, Pilis, Tapel, Koyok/plaster • Supositoria AKK • Palem, Pilis, Tapel, Koyok/plaster • Supositoria	≤ 10 <sup>5</sup> koloni/g ≤ 10 <sup>3</sup> koloni/g ≤ 10 <sup>4</sup> koloni/g ≤ 10 <sup>2</sup> koloni/g

## A. Penyiapan Bahan Baku

### 1. Syarat bahan baku produksi obat herbal

Setiap bahan baku yang digunakan untuk pembuatan hendaklah memenuhi persyaratan yang berlaku.

1. Pada saat penerimaan terhadap setiap kiriman bahan baku hendaklah dilakukan pemeriksaan secara organoleptik dan laboratoris.
2. Setiap bahan baku yang diterima hendaklah diberi label yang dapat memberi informasi mengenai nama daerah dan nama latin, tanggal penerimaan, dan pemasok.
3. Semua pemasukan, pengeluaran dan sisa bahan baku hendaklah dicatat dalam kartu atau buku persediaan yang meliputi nama, tanggal penerimaan atau pengeluaran, serta nama dan alamat pemasok.
4. Setiap simplisia sebelum digunakan hendaklah dilakukan sortasi untuk membebaskan dari bahan asing dan kotoran lain.
5. Setiap simplisia sebelum digunakan hendaklah dicuci lebih dahulu dengan air bersih atau dibersihkan dengan cara yang tepat sehingga diperoleh simplisia yang bersih, dan terbebas dari mikroba patogen, kapang, khamir serta pencemar lainnya.
6. Simplisia yang telah dicuci hendaklah dikeringkan lebih dahulu dengan cara yang tepat sehingga tidak terjadi perubahan mutu dan mencapai kadar air yang dipersyaratkan.
7. Simplisia yang sudah bersih serta kering dan bahan baku yang bukan simplisia yang telah lulus dari pemeriksaan mutu bila tidak langsung digunakan hendaklah disimpan dalam wadah tertutup dan diberi label yang menunjukkan status simplisia dan bahan baku tersebut.
8. Label sebagaimana dimaksud pada butir 7 hanya boleh dipasang oleh petugas yang ditunjuk pimpinan bagian pengawasan mutu dan warna label dibuat berbeda dengan label yang digunakan pada 2.
9. Pengeluaran simplisia yang akan diolah dilakukan oleh petugas yang ditunjuk dengan cara mendahulukan simplisia yang disimpan lebih awal (*First In, First Out*), atau yang mempunyai batas kadaluwarsa lebih awal (*First Expired, First Out*).

10. Semua bahan baku yang tidak memenuhi syarat hendaklah ditandai dengan jelas, disimpan secara terpisah menunggu tindak lanjut.
2. Contoh bahan baku obat herbal
  - 1) Adas Manis (*Anethum graveolens*)
  - 2) Alang-alang (*Imperata cylindrica*)
  - 3) Bandotan (*Ageratum conyzoides*)
  - 4) Bangle (*Zingiber montanum*)
  - 5) Beluntas (*Pluchea indica*)
  - 6) Bentul, Talas, atau Keladi (*Colocasia esculenta*)
  - 7) Biduri atau Widuri (*Calotropis gigantea*)
  - 8) Binahong (*Anredera cordifolia*)
  - 9) Bintangur (*Calophyllum inophyllum*)
  - 10) Brotowali (*Tinospora crispa*)
  - 11) Bunga kupu-kupu, Bauhinia (*Bauhinia purpurea*)
  - 12) Ceplukan (*Physalis angulata*)
  - 13) Gandarusa (*Justicia gendarussa*)
  - 14) Gandasuli (*Hedychium coronarium*)
  - 15) Jarak Pagar (*Jatropha curcas*)
  - 16) Jarak Tintir (*Jatropha multifida*)
  - 17) Katuk (*Sauropus androgynus*)
  - 18) Kayu Putih (*Melaleuca leucadendra*)
  - 19) Kecipir (*Psophocarpus tetragonolobus*)
  - 20) Kecubung (*Datura metel*)
  - 21) Kecubung Gunung (*Brugmansia suaveolens*)
  - 22) Keji Beling (*Hemigraphis alternata*)
  - 23) Kelembak (*Rheum palmatum*)

## **B. Pengolahan dan Pengemasan**

Pengolahan dan pengemasan hendaklah dilaksanakan dengan mengikuti cara yang telah ditetapkan oleh industri sehingga dapat menjamin produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku.

### **1. Verifikasi**

- a. Sebelum suatu prosedur pengolahan induk diterapkan hendaklah dilakukan langkah-langkah untuk membuktikan bahwa prosedur bersangkutan cocok untuk pelaksanaan kegiatan secara rutin, dan bahwa proses yang telah ditetapkan dengan

menggunakan bahan dan peralatan yang telah ditentukan, akan senantiasa menghasilkan produk yang memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan.

- b. Setiap proses dan peralatan hendaklah dilakukan tindakan pembuktian ulang secara periodik untuk menjamin bahwa proses dan peralatan tersebut tetap menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan yang berlaku

## 2. Pencemaran

- a. Pencemaran fisik, kimiawi atau jasad renik terhadap produk yang dapat merugikan kesehatan atau mempengaruhi mutu suatu produk tidak boleh terjadi.
- b. Pencemaran khamir, kapang dan atau kuman non patogen terhadap produk meskipun sifat dan tingkatannya tidak berpengaruh langsung pada kesehatan hendaklah dicegah sekecil mungkin sampai dengan persyaratan batas yang berlaku.

## 3. Sistem Penomoran Kode Produksi

Sistem penomoran kode produksi hendaklah dapat memastikan diketahuinya riwayat suatu bets atau lot secara lengkap. Dengan diketahuinya asal usul produk jadi tersebut akan mempermudah tindak lanjut pengawasannya.

- a. Suatu sistem yang menjabarkan cara penomoran kode produksi secara rinci diperlukan untuk memastikan bahwa produk antara, produk ruahan dan produk jadi suatu bets dapat dikenali dengan nomor kode produksi tertentu.
- b. Sistem penomoran kode produksi hendaklah dapat menjamin bahwa nomor kode produksi yang sama tidak digunakan secara berulang.
- c. Pemberian nomor kode produksi hendaklah segera dicatat dalam suatu buku catatan harian. Catatan hendaklah mencakup tanggal pemberian nomor, identitas produk dan besarnya bets yang bersangkutan.

d. Penimbangan dan Penyerahan

- 1) Sebelum dilakukan penimbangan atau pengukuran hendaklah dipastikan ketepatan timbangan dan ukuran serta kebenaran bahan yang akan ditimbang.
- 2) Penimbangan, perhitungan dan penyerahan bahan baku, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan hendaklah dicatat.
- 3) Untuk setiap penimbangan atau pengukuran hendaklah dilakukan pembuktian kebenaran, ketepatan identitas dan jumlah bahan yang ditimbang atau diukur oleh dua petugas yang berbeda.

e. Pengolahan

- 1) Sebelum melaksanakan pengolahan hendaklah dilakukan pengecekan kondisi ruangan, peralatan, prosedur pengolahan, bahan dan hal lain yang diperlukan dalam proses pengolahan.
- 2) Air yang digunakan dalam proses pengolahan sekurang-kurangnya memenuhi persyaratan air minum.
- 3) Karyawan termasuk pakaian yang digunakan harus bersih dan hendaklah mengenakan alat pelindung yang sesuai (masker, sarung tangan, alas kaki, penutup kepala).
- 4) Wadah dan penutup yang dipakai untuk bahan yang akan diolah, untuk produk antara dan produk ruahan, harus bersih, dengan sifat dan jenis yang tepat untuk melindungi produk dan bahan terhadap pencemaran atau kerusakan.
- 5) Semua wadah yang berisi produk antara dan produk ruahan hendaklah diberi label secara tepat yang menyatakan nama dan atau kode, jumlah, tahap pengolahannya dan nomor kodeproduksi serta status bahan yang ada di dalamnya.
- 6) Pengolahan beberapa produk dalam waktu yang sama dalam satu ruangan hendaklah dihindari

untuk mencegah terjadinya pencemaran silang antar produk.

- 7) Terhadap kegiatan pengolahan yang memerlukan kondisi tertentu, hendaklah dilakukan pengawasan yang seksama, misalnya pengaturan suhu, pengaturan tekanan uap, pengaturan waktu dan atau pengaturan kelembaban.
- 8) Pengawasan dalam proses hendaklah dilakukan untuk mencegah hal-hal yang menyebabkan kerugian terhadap produk jadi.
- 9) Hasil pengawasan dalam proses (*in process control*) dari produk antara dan produk ruahan setiap bets hendaklah dicatat dicocokkan terhadap persyaratan yang berlaku. Bila ada penyimpangan yang berarti hendaklah diambil perbaikan sebelum pengolahan bets tersebut dilanjutkan.

f. Pengemasan

Sebelum dilakukan pengemasan hendaklah dapat dipastikan kebenaran identitas, keutuhan serta mutu produk ruahan dan bahan pengemas.

- 1) Proses pengemasan hendaklah dilaksanakan dengan pengawasan ketat untuk menjaga identitas dan kualitas produk jadi.
- 2) Hendaklah ada prosedur tertulis untuk kegiatan pengemasan. Semua kegiatan pengemasan hendaklah dilaksanakan sesuai dengan instruksi yang diberikan dan menggunakan pengemas yang tercantum pada prosedur pengemasan tersebut.
- 3) Setiap penyerahan produk ruahan dan pengemas hendaklah diperiksa dan diteliti kesesuaian satu sama lain.
- 4) Wadah yang akan digunakan diserahkan ke bagian pengemasan hendaklah dalam keadaan bersih.

- 5) Untuk memperkecil terjadinya kesalahan dalam pengemasan, label dan barang cetak lain hendaklah dirancang sedemikian rupa sehingga memiliki perbedaan yang jelas antara satu produk dengan produk yang lainnya.
  - 6) Produk yang bentuk atau rupanya sama atau hampir sama, tidak boleh dikemas pada jalur berdampingan, kecuali ada pemisahan fisik.
  - 7) Wadah dan pembungkus produk ruahan hendaklah diberi label atau penandaan yang menunjukkan identitas, jumlah, nomor kode produksi dan status produk tersebut.
  - 8) Pengemas atau bahan cetak yang berlebih, yang cacat dan atau yang ditemukan pada waktu pembersihan hendaklah diserahkan pada pimpinan bagian pengemasan untuk dilakukan tindakan lebih lanjut.
  - 9) Produk yang dikemas hendaklah diperiksa dengan teliti untuk memastikan bahwa produk jadi tersebut sesuai dengan persyaratan dalam prosedur pengemasan.
  - 10) Produk yang telah selesai dikemas dikarantina, sambil menunggu persetujuan dari bagian pengawasan mutu untuk tindakan lebih lanjut.
- g. Penyimpanan
- 1) Bahan baku, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi, hendaklah disimpan secara teratur dan rapi untuk mencegah risiko tercampur dan atau terjadinya saling mencemari satu sama lain, serta untuk memudahkan pemeriksaan, pengambilan dan pemeliharaannya.
  - 2) Bahan yang disimpan hendaklah diberi label atau penandaan yang menunjukan identitas, kondisi, jumlah, mutu dan cara penyimpanannya.

- 3) Pengeluaran bahan yang disimpan hendaklah dilaksanakan dengan cara mendahulukan bahan yang disimpan lebih awal (*first in, first out*) atau yang mempunyai batas kadaluwarsa lebih awal (*first expired, first out*).

### **C. RINGKASAN**

Proses produksi obat tradisional, menyangkut semua kegiatan pembuatan dimulai dari pengadaan bahan awal termasuk penyiapan bahan baku, pengolahan, sampai dengan pengemasan untuk menghasilkan produk jadi, haruslah mengikuti Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

### **D. SOAL-SOAL EVALUASI**

1. Cara ini digunakan untuk mencari kekhususan bentuk, warna, bau dan rasa simplisia.  
Di atas merupakan tujuan dari....
  - a. Pemeriksaan mikroskopik
  - b. Pemeriksaan makroskopik
  - c. Pemeriksaan komponen kimia
  - d. Pemeriksaan syarat mutu
  - e. Penyortiran
2. Pada pemeriksaan mutu dan dilabelisasi yang bukan persyaratan mutu obat dalam..
  - a. Organoleptik
  - b. Volume terpindahkan
  - c. Cemarkan mikroba
  - d. Cemarkan logam berat
  - e. Kadar air
3. Pemeriksaan yang meliputi anatomi simplisia yang memiliki karakteristik tersendiri dan merupakan pemeriksaan spesifik penyusun suatu simplisia ataupun haksel disebut pemeriksaan .....
  - a. Pemeriksaan makroskopik
  - b. Pemeriksaan mikroskopik

- c. Uji pendahuluan komponen kimia bahan alam
  - d. Pemeriksaan mutu dan dilabelisasi
  - e. Pemeriksaan kimia
4. Persyaratan mutu bahan baku obat herbal diatur dalam peraturan kepala badan pengawas obat dan makanan RI nomor .....
- a. No. 12 Tahun 2014
  - b. No. 13 Tahun 2015
  - c. No. 12 Tahun 2016
  - d. No. 14 Tahun 2017
  - e. No. 12 Tahun 2018
5. Yang dimaksud contoh obat herbal dengan nama latin "*Anethum graveolens*" adalah .....
- a. Alang-alang
  - b. Kayu putih
  - c. Brotowali
  - d. Adas manis
  - e. Keji beling

## DAFTAR PUSTAKA

- Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. 2005. *Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik*. Jakarta.
- Hamzari. 2018. Identifikasi Tanaman Obat-Obatan yang Dimanfaatkan Oleh Masyarakat Sekitar Hutan Tabo-Tabo. Universitas Hasanudin. Makassar.
- Kusuma, W. 2014. *Tanaman Berkhasiat Obat Indonesia*. Pustaka Kartini. Jakarta.
- Prananingrum. 2007. *Etnobotani Tumbuhan Obat Tradisional di Kabupaten Malang Bagian Timur*. UIN Malang. Malang.
- Savitri, A. (2016). *Tanaman Ajaib Basmi Penyakit dengan TOGA (Tanaman Obat Keluarga)*. Jakarta: Bibit Publisher.

## **BAB 5**

### **STANDARISASI OBAT HERBAL**

Standardisasi suatu sediaan obat (ekstrak atau simplisia) adalah suatu persyaratan yang dapat diwujudkan reproduisibilitas terhadap kualitas farmasetik maupun terapeutik. Dalam upaya standardisasi tersebut perlu ditentukan persyaratan standard yang diharuskan Peraturan dan Perundang-undangan yang berlaku. Pada pelaksanaan standardisasi perlu juga dilakukan dengan berbagai macam metode (pengujian multifaktorial). Standardisasi suatu sediaan obat (ekstrak atau simplisia) tidaklah sulit bila senyawa aktif yang berperan telah diketahui dengan pasti. Standardisasi dapat didasarkan atas senyawa aktif, kelompok senyawa aktif maupun atas dasar senyawa karakter (bila senyawa aktif belum diketahui dengan pasti). Bila digunakan senyawa karakter pada upaya standardisasi, maka dalam hal ini hanyalah bertujuan untuk dapat membantu menentukan kualitas bahan obat tersebut. Senyawa karakter yang dipakai haruslah spesifik dan digunakan selama senyawa aktif belum diketahui dengan pasti. Standardisasi dapat dilakukan secara fisika, kimia, maupun biologi (Made, 2017).

Standarisasi adalah sebuah alat untuk melakukan kontrol kualitas terhadap seluruh proses pembuatan obat tradisional dari tahap penyiapan *raw material*, bahan jadi (ekstrak), proses produksi obat tradisional, dan obat tradisional itu sendiri. Kualitas obat tradisional sangat dipengaruhi oleh metode harvesting, drying, storage, transportation, processing (Kunle, *et al.*, 2017).

#### **A. TUJUAN DARI STANDARISASI OBAT TRADISIONAL YANG BAIK**

Menurut Suryadi, 2016, tujuan dari standarisasi obat tradisional sebagai berikut :

1. Keseragaman (agar tidak merusak formula dan khasiat dari obat tradisional itu sendiri) dan yang perlu keseragaman ialah bahan baku dan produk jadinya.
2. Keberadaan senyawa aktif, sehingga dapat dipercaya efek farmakologinya. Dan efek farmakologi ditentukan oleh penelitian dan pengujian, baik praklinik maupun klinik.
3. Kesamaan dosis, dimaksudkan agar efek farmakologi yang ditimbulkan seragam dan mempermudah pemberian obat tradisional pada masyarakat.
4. Mencegah pemalsuan, dengan adanya standarisasi masyarakat dapat membedakan produk yang asli ataupun palsu dan meyakinkan adanya keamanan dan khasiat dari obat tradisional tersebut.

## **B. JENIS-JENIS STANDARISASI**

Pada prinsipnya standarisasi suatu bahan obat / sediaan obat dilakukan mulai dari bahan baku sampai dengan sediaan jadi (mulai dari proses penanaman sehingga akan terwujud suatu homogenitas bahan baku). Berdasarkan hal inilah standarisasi obat tradisional dikelompokkan menjadi 3 kelompok yaitu (Suryadi,2016)

:

### **a. Standarisasi bahan/sediaan (simplisia atau ekstrak terstandar/bahan aktif diketahui kadarnya)**

Standarisasi bahan atau sediaan obat tradisional (simplisia atau ekstrak) adalah suatu persyaratan dapat diwujudkan reproduibilitas terhadap kualitas farmasetik maupun terapeutik. Pada upaya standarisasi tersebut perlu ditentukan persyaratan standard yang diharuskan. Pada pelaksanaan standarisasi tersebut perlu pula dilakukan dengan berbagai macam metode (pengujian multifaktorial). Adapun persyaratan yang harus dikontrol dalam standarisasi ini diantaranya adalah :

#### 1) Sifat sediaan obat

Penggunaan simplisia atau ekstrak kering sebagai bahan obat, harus diperhatikan kelarutannya, hal

ini dipengaruhi oleh derajat kehalusan partikel. Hal ini dapat dilakukan dengan metoda uji mempergunakan berbagai macam ayakan atau banyaknya partikel persatuan luas secara mikroskopis). Secara organoleptis tentang warna dan bau (uji rasa dilakukan bila telah dipastikan bahwa sediaan tidak toksik). Pengujian warna sediaan didasari atas warna pembanding ekstrak standard atau suatu zat pembanding tertentu. Pada pengujian warna tersebut dapat dipergunakan metode spektrofotometri pada panjang gelombang tertentu.

2) Pengujian identitas.

Pengujian identitas sangat penting dilakukan untuk mengetahui zat atau senyawa yang mempunyai efek bioaktivitas farmakologis dari sediaan atau bahan obat. Penentuan atau pengujian secara kualitatif dapat dilakukan dengan screening fitokimia terhadap senyawa metabolit sekundernya (golongan senyawa aktif tanaman) dengan mempergunakan reaksi-reaksi pengendapan maupun reaksi-reaksi warna dengan pereaksi-pereaksi tertentu atau menggunakan metode kromatografi. Metode kromatografi (KLT/KLT-densitometri) merupakan salah satu metode yang mempunyai arti yang penting karena dapat mendeteksi senyawa-senyawa atas dasar kromatogram secara keseluruhan (fingerprint) sebelum dipisahkan lebih lanjut. . Disamping kromatografi lapis tipis dapat pula dilakukan dengan kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT/HPLC) dan kromatografi gas (GC). Secara kuantitatif yaitu penentuan kadar kandungan aktif tanaman obat dapat dilakukan dengan spektroskopi atau KLT-densitometri. Secara garis besarnya kandungan kimia tanaman obat ada 2 yaitu :

- a) Senyawa aktif : senyawa-senyawa yang mempunyai aktivitas farmakologis seperti senyawa fenol, flavonoid, terpen, saponin, alkaloid dan Steroid.
  - b) Senyawa inert : senyawa-senyawa / zat tambahan yang baik dalam formulasi obat seperti : selulosa, lignin, pati, albumin dan pewarna.
- 3) Pengujian kemurnian ekstrak/sediaan.  
Uji kemurnian dilakukan untuk melihat cemaran-cemaran atau senyawa-senyawa ikutan yang diakibatkan dari proses pembuatan dari tahap awal sampai tahap akhir. Adanya cemaran atau senyawa ikutan ini dapat disebabkan karena kadar air yang melebihi standar yang dapat menyebabkan terjadinya reaksi enzimatik atau reaksi hidrolisis terhadap metabolit sekunder sehingga nantinya dapat mempengaruhi efek farmakologis dari metabolit sekunder tersebut.
- 4) Kadar air  
Salah satu prasyarat kemurnian dan kontaminasi dari sediaan obat adalah penetapan kadar airnya. Kadar air yang tidak sesuai dengan standar dapat mempengaruhi kualitas herbal karena air merupakan salah satu media tumbuhnya mikroorganisme. Adanya mikroorganisme (seperti : jamur ataupun bakteri) dapat mengakibatkan terjadinya perubahan metabolit sekunder aktif dari sediaan obat tersebut karena terjadinya reaksi enzimatik atau reaksi hidrolisis terhadap metabolit sekunder sehingga nantinya dapat mempengaruhi efek farmakologis dari metabolit sekunder tersebut. Penetapan kadar air dapat dilakukan dengan beberapa metode tergantung pada senyawa kimia didalamnya seperti misalnya dengan oven biasa, piknometer, titrasi dan destilasi. Kalau dalam sediaan diduga

- ada minyak atsiri, penentuan kadar air biasanya dapat dilakukan dengan metoda destilasi.
- 5) Logam berat  
Kadar logam berat perlu ditentukan untuk menghindari efek yang tidak diinginkan. Untuk keperluan ini dapat digunakan kadar logam berat secara total maupun secara individual (Spektrofotometer Serapan Atom).
  - 6) Senyawa logam  
Sediaan simplisia atau ekstrak tanaman obat dapat tercemar dengan senyawa-senyawa logam (anorganik) pada saat budidaya atau selama proses penyiapannya. Adanya senyawa-senyawa logam ini dapat dilakukan pengujian tentang kadar abu atau kadar abu sulfat.
  - 7) Kontaminan alkali dan asam  
Pengujian terhadap kontaminan tersebut penting, bila berpengaruh terhadap stabilitas ekstrak. Prosedur yang sederhana adalah dengan mengukur pH sediaan dalam bentuk larutan dalam air atau suspensi. Untuk keperluan tersebut dapat digunakan kertas indikator maupun pH meter (pH meter merupakan alat yang lebih cocok bila dibanding dengan kertas indikator, karena warna kertas indikator dapat terpengaruh dengan warna dari sediaan).
  - 8) Susut pengeringan  
Pengukuran sisa zat setelah pengeringan pada temperatur 105°C selama 30 menit atau sampai berat konstan, yang dinyatakan sebagai nilai persen. Dalam hal tertentu (jika simplisia atau ekstrak tidak mengandung minyak atsiri dan sisa pelarut organik menguap) maka hasil pengukuran identik dengan kadar air.
  - 9) Kadar residu pestisida.  
Kandungan sisa pestisida baik itu organo klor atau organo fosfat atau karbaril atau pestisida lain kemungkinan ada dalam sediaan. Hal ini diduga

akibat pencemaran pada saat budidaya, panen atau pasca panen dari tanaman obat tersebut. Kandungan cemaran pestisida dapat diukur dengan spektroskopi, GC, HPLC dan GC-MS.

10) Cemaran mikroba

Adanya cemaran mikroba diduga terjadi pada saat penyiapan bahan (pengeringan) atau pada saat pembuatan. Identifikasi adanya mikroba yang patogen dilakukan secara analisis mikrobiologis seperti misalnya dengan metoda difusi agar.

11) Cemaran Kapang, khamir, dan aflatoksin

Adanya cemaran mikroba diduga terjadi pada saat budidaya, panen, proses pengeringan atau selama proses pembuatan. Analisis adanya cemaran jamur secara mikrobiologis dan adanya aflatoksin dapat dilakukan dengan kromatografi lapis tipis atau metoda difusi agar.

12) Parameter sepsifik

Parameter ini meliputi :

- a) Identitas ekstrak (nama ekstrak, nama latin tumbuhan, bagian tumbuhan yang digunakan, nama Indonesia, dan senyawa aktif yang bertanggung jawab dalam aktivitas dalam ekstrak tersebut).
- b) Uji toksisitas dan organoleptik (bentuk, warna, bau, dan rasa).
- c) Kelarutan senyawa aktif dalam pelarut tertentu.

Standarisasi produk Obat tradisional biasanya dilakukan dalam pengembangan obat tradisional mulai dari jamu, OHT sampai menjadi sediaan fitofarmaka.

**b. Standarisasi Produk (kandungan bahan aktif stabil atau tetap)**

Tanaman atau bahan baku yang dipergunakan dalam pengobatan tradisional atau pengobatan alternatif dapat berupa :

1. Bahan mentah atau simplisia yang dapat berupa bahan segar, serbuk kering atau diformulasi

Simplisia adalah bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan apapun juga. Simplisia dapat berupa bahan segar atau serbuk kering yang sesuai dengan standar farmakope. Simplisia dapat berupa simplisia nabati, simplisia hewani dan simplisia pelikan atau mineral.

Simplisia nabati adalah simplisia yang berupa tanaman utuh, bagian tanaman atau eksudat tanaman. Eksudat adalah ialah isi sel yang secara spontan keluar dari tanaman atau yang dengan cara tertentu dikeluarkan dari selnya, Simplisia hewani adalah simplisia yang berupa hewan utuh, bagian hewan atau zat-zat berguna yang dihasilkan oleh hewan dan belum berupa zat kimia murni.

Simplisia pelikan atau mineral adalah simplisia yang berupa bahan pelikan atau mineral yang belum diolah atau telah diolah dengan cara sederhana dan belum berupa zat kimia murni. Pengontrolan yang ketat terhadap bahan baku hasil kultivasi (pemilihan bibit, pengontrolan lahan penanaman, saat panen, pengeringan dan atau pengontrolan terhadap setiap tahap proses dari bahan baku sampai dengan bentuk sediaan jadi) dapat diharapkan terwujudnya suatu homogenitas bahan obat / sediaan fitofarmaka.

Bentuk simplisia dapat berupa bahan segar, serbuk kering atau diformulasi. Kualitas atau mutu simplisia dalam bentuk serbuk kering dipengaruhi oleh beberapa hal seperti misalnya saat pemanenan, tempat tumbuh, kehalusan serbuk dan tahapan-tahapan pembuatan serbuk. Karena hal ini akan mempengaruhi kandungan kimia aktif dari simplisia tersebut. Kandungan kimia bahan baku yang berupa glikosida, alkaloid,

minyak atsiri, karbohidrat, flavonoid, steroid, saponin dan tanin, mudah terurai karena berbagai hal seperti suhu, keasaman, sinar matahari, kelembaban, kandungan anorganik tempat tumbuh dan mikroorganisme pengganggu. Adanya masalah tersebut maka standardisasi sangat diperlukan agar produk yang dihasilkan seragam dari waktu ke waktu. Bentuk atau bagian bahan baku yang dipergunakan akan mempengaruhi proses atau tahap-tahap pembuatan serbuk kering (kehalusan) dari simplisia yang nantinya akan mempengaruhi proses ekstraksi. Bentuk kayu dan akar umumnya keras, cara pengerjannya lain dengan bentuk bunga, daun, rimpang, dan daun buah yang lunak.

Umumnya bahan tersebut dipotong tipis-tipis atau diserbuk kasar, tergantung cara masing-masing industri. Ukuran bahan baku atau kehalusan serbuk simplisia akan mempengaruhi proses pembuatan ekstrak, karena semakin halus serbuk akan memperluas permukaan dan semakin banyak bahan aktif tanaman tertarik pada pelarut pengestraksi. Serbuk dibuat dengan alat yang sesuai dan derajat kehalusan tertentu karena alat yang dipergunakan dalam pembuatan serbuk juga dapat mempengaruhi mutu ekstrak atau mutu kandungan kimia aktif. Selama penggunaan peralatan pembuatan serbuk akan ada gerakan dan interaksi dengan benda keras (logam) yang dapat menimbulkan panas (kalori) yang dapat mempengaruhi kandungan senyawa aktifnya, sebagai akibat proses hidrolisis akibat panas tersebut. Ukuran partikel atau kehalusan serbuk harus disesuaikan dengan bahannya, proses ekstraksi, cairan penyari, dan lain-lain. Pada saat panen atau pada proses pemanenan dan pengumpulan bahan baku obat perlu kiranya memperhatikan aturan-aturan atau pedoman

pemanenan bahan baku. Aturan yang ditetapkan dalam pemanenan dan pengumpulan tanaman obat, bertujuan untuk mendapatkan kadar zat aktif yang maksimal. Pemanenan dilakukan pada dasarnya saat kadar zat aktif paling tinggi diproduksi paling banyak pada tanaman.

Metode pengambilan atau pengumpulan saat pemanenan disesuaikan dengan sifat zat aktif tanaman karena ada yang bisa dipanen dengan mesin dan ada yang harus menggunakan tangan. Sifat-sifat kandungan senyawa aktif tanaman obat dipengaruhi oleh faktor luar maupun dalam diri dari tanaman atau tumbuhan tersebut. Faktor luar antara lain tempat tumbuh, iklim, ketinggian tanah, pupuk, pestisida, dan lain-lain. Faktor dalam meliputi genetik yang terdapat dalam tumbuhan tersebut. Hal ini mengakibatkan variasi kandungan kimia yang cukup tinggi.

2. Ekstrak yang dapat berupa cairan segar, ekstrak atau rebusan, tingtur, galenik, atau formula ekstrak kering seperti tablet, kapsul, dan sirup.

Ekstrak dapat cairan segar, ekstrak atau rebusan, tingtur, galenik, atau formula ekstrak kering seperti tablet, kapsul, dan sirup, keduanya seperti obat-obat tradisional dan modern. Sediaan obat dalam bentuk ekstrak (monoekstrak) mengandung campuran senyawa kimia yang kompleks. Masing-masing komponen senyawa mempunyai efek farmakologis yang berbeda-beda dengan efek yang ditimbulkan secara keseluruhan. Komponen senyawa aktif yang terkandung dalam suatu sediaan ekstrak tanaman obat dapat dibedakan atas :

- a) Senyawa aktif utama
- b) Senyawa akti sampingan
- c) Senyawa ikutan (antara lain: selulosa, amilum, gula, lignin, protein, lemak).

Keseluruhan senyawa tersebut di atas akan berperan sehingga menimbulkan efek farmakologis secara keseluruhan baik secara sinergis maupun antagonis. Golongan senyawa yang aktivitasnya dominan disebut senyawa aktif utama (hanya pada beberapa sediaan saja dapat diterangkan; terutama pada senyawa-senyawa aktif yang sudah benar-benar diketahui). Pengaruh-pengaruh golongan senyawa lain dapat memperkuat atau memperlemah efek akhirnya secara keseluruhan. Sediaan ekstrak dapat dibuat pada simplisia yang mempunyai :

- a) Senyawa aktif belum diketahui secara pasti.
- b) Senyawa aktif sudah dikenal, tetapi dengan isolasi, harganya menjadi lebih mahal.
- c) Senyawa aktif sudah diketahui tetapi dalam bentuk murni tidak stabil.
- d) Efektivitas tumbuhan hanya dalam bentuk segar saja, bila telah melalui proses pengeringan menjadi tidak berefek.
- e) Efek yang timbul merupakan hasil sinergisme.
- f) Efek samping berkurang bila dibanding dengan bentuk murni.
- g) Efek tidak spesifik, hanya efek psikosomatik.
- h) Indeks terapeutik dalam bentuk campuran relatif lebih lebar bila dibanding dengan indeks terapi dalam bentuk murni.

Penggunaan ekstrak kering sebagai bahan obat, harus diperhatikan kelarutannya. Secara sensorik diperlukan uraian tentang warna dan bau (bila telah dipastikan bahwa sediaan tidak toksik, dapat dilakukan uji rasa). Pada ekstrak kering diperlukan uraian tentang kecepatan kelarutan; untuk ini derajat halus partikel memegang peranan penting (diuji dengan berbagai macam ayakan dan diuji pula banyaknya partikel per satuan luas di bawah mikroskop).

### C. Standarisasi Proses

Produksi dan peralatan dalam pembuatan sesuai dengan CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik).

#### 1. Produksi

Produksi hendaklah dilaksanakan dengan mengikuti prosedur tervalidasi yang telah ditetapkan dan memenuhi ketentuan CPOTB yang menjamin senantiasa menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu serta memenuhi ketentuan izin pembuatan dan izin edar (registrasi). Untuk bahan mentah - baik yang dibudidayakan maupun yang hidup secara liar, dan yang digunakan baik dalam bentuk bahan mentah maupun sudah melalui tehnik pengolahan sederhana (misal perajangan atau penghalusan). Tahap kritis pertama dalam proses produksi, dalam hal ini di mana persyaratan teknis ini mulai diterapkan, hendaklah ditentukan dengan jelas. Penjelasan tentang hal tersebut hendaklah dinyatakan dan didokumentasikan. Namun untuk proses seperti ekstraksi, fermentasi dan pemurnian, Berikut prosedur produksi Obat Tradisional secara umum :

- 1) Bahan hendaklah ditangani dengan cara yang tidak mengubah produk. Pada saat bahan alamiah tiba di pabrik hendaklah langsung diturunkan dan dibongkar. Selama proses ini berlangsung hendaklah bahan alamiah dihindarkan kontak langsung dengan tanah. Lebih lanjut, hendaklah juga dihindarkan dari sinar matahari langsung (kecuali hal tersebut merupakan kebutuhan spesifik, misal pengeringan dengan sinar matahari) dan hendaklah terlindung dari hujan serta kontaminasi mikroba.
- 2) Hendaklah diperhatikan “klasifikasi“ atas kebutuhan area terkendali dengan mempertimbangkan kemungkinan kontaminasi

mikroba. yang tinggi dari bahan alam. Klasifikasi bangunan yang berlaku untuk area produksi bahan obat kemungkinan tidak bisa digunakan untuk pengolahan bahan alam. Persyaratan yang detil dan spesifik hendaklah dibuat untuk menghindari kontaminasi mikroba atas peralatan, udara, permukaan dan personil, dan juga toilet, utilitas, sarana dan sistem penunjang (misal air dan udara bertekanan).

- 3) Hendaklah diperhatikan pemilihan metode pembersihan yang sesuai dengan karakteristik bahan yang diproses. Apabila perendaman bahan dengan air atau bahan lain yang sesuai (misal disinfektan) tidak bisa dihindarkan (misal untuk menghilangkan bakteri coliform), hendaklah digunakan dengan dosis yang sesuai.
- 4) Keberadaan bahan dari spesies dan varietas yang berbeda, atau bagian tanaman/binatang yang berbeda hendaklah dikendalikan selama proses produksi untuk mencegah kontaminasi, kecuali telah dijamin bahwa bahan tersebut ekuivalen.
- 5) Jika dalam Prosedur Produksi Induk disebutkan batas waktu, untuk memastikan kualitas produk antara dan produk jadi, hendaklah batas tersebut tidak dilampaui. Makin sedikit diketahui komponen yang menghasilkan aktifitas terapeutik, hendaklah semakin ketat ketentuan ini ditaati. Meskipun demikian, batas waktu tersebut kemungkinan tidak sesuai ketika proses berjalan untuk mencapai target parameter tertentu (misal pengeringan sampai mencapai spesifikasi yang ditetapkan) karena penyelesaian tahap proses ditentukan oleh pengambilan sampel selama-proses dan pengujian.
- 6) Produksi hendaklah dilakukan dan diawasi oleh personil yang kompeten.
- 7) Penanganan bahan dan produk jadi, seperti penerimaan dan karantina, pengambilan sampel,

- penyimpanan, penandaan, penimbangan, pengolahan, pengemasan dan distribusi hendaklah dilakukan sesuai dengan prosedur atau instruksi tertulis dan bila perlu dicatat.
- 8) Kerusakan wadah dan masalah lain yang dapat berdampak merugikan terhadap mutu bahan hendaklah diselidiki, dicatat dan dilaporkan kepada bagian pengawasan mutu.
  - 9) Bahan yang diterima dan produk jadi hendaklah dikarantina secara fisik atau administratif segera setelah diterima atau diolah, sampai dinyatakan lulus untuk pemakaian atau distribusi.
  - 10) Semua bahan dan produk jadi hendaklah disimpan secara teratur pada kondisi yang disarankan oleh pabrik pembuatnya dan diatur sedemikian agar ada pemisahan antar bets dan memudahkan rotasi stok.
  - 11) Pemeriksaan jumlah hasil nyata dan rekonsiliasinya hendaklah dilakukan sedemikian untuk memastikan tidak ada penyimpangan dari batas yang telah ditetapkan.
  - 12) Pengolahan produk yang berbeda hendaklah tidak dilakukan secara bersamaan atau bergantian dalam ruang kerja yang sama kecuali tidak ada risiko terjadinya campur baur ataupun kontaminasi silang.
  - 13) Tiap tahap pengolahan, produk dan bahan hendaklah dilindungi terhadap kontaminasi mikroba atau kontaminasi lain.
  - 14) Selama pengolahan, semua bahan, wadah produk ruahan, peralatan atau mesin produksi dan bila perlu ruang kerja yang dipakai hendaklah diberi label atau penandaan dari produk atau bahan yang sedang diolah dan nomor bets. Bila perlu penandaan ini hendaklah juga menyebut-kan tahap proses produksi.
  - 15) Label pada wadah, alat atau ruangan hendaklah jelas, tidak berarti ganda dan dengan format

yang telah ditetapkan. Label yang berwarna sering kali sangat membantu untuk menunjukkan status (misalnya: karantina, diluluskan, ditolak, bersih dan lain-lain).

- 16) Pemeriksaan perlu dilakukan untuk memastikan pipa penyalur dan alat lain untuk transfer produk dari satu ke tempat lain yang telah terhubung dengan benar.
- 17) Penyimpangan terhadap instruksi atau prosedur sedapat mungkin dihindarkan. Bila terjadi penyimpangan maka hendaklah ditangani sesuai prosedur penanganan penyimpangan yang disetujui secara tertulis oleh kepala bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu) dan, bila perlu, melibatkan bagian Pengawasan Mutu.
- 18) Akses ke bangunan dan fasilitas produksi hendaklah dibatasi hanya untuk personil yang berwenang.
- 19) Pada umumnya pembuatan produk non-medisinal hendaklah dihindarkan dibuat di area dan dengan peralatan yang dikhususkan untuk obat tradisional.

## 2. Peralatan

Peralatan yang digunakan dalam pembuatan produk hendaklah memiliki rancang bangun konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai serta ditempatkan dengan tepat, sehingga mutu yang dirancang bagi tiap produk terjamin secara seragam dari bets ke bets, serta untuk memudahkan pembersihan dan perawatannya.

### 1) Rancang Bangun dan Konstruksi

- a) Peralatan yang digunakan tidak menimbulkan serpihan dan atau akibat yang merugikan terhadap produk.
- b) Peralatan yang digunakan untuk menimbang, mengukur, menguji dan mencatat hendaklah diperiksa ketelitiannya

secara teratur serta ditera menurut suatu program dan prosedur yang tepat.

- c) Penyaring yang mengandung asbestos tidak boleh digunakan.
  - d) Bilamana ada ban mekanis terbuka atau kerekan/kontrol hendaklah dilengkapi dengan pengaman.
  - e) Bahan-bahan yang diperlukan untuk tujuan khusus, seperti bahan pelumas, bahan penyerap kelembaban, air kondensor dan sejenisnya tidak boleh bersentuhan langsung dengan bahan yang diolah.
  - f) Peralatan yang digunakan untuk proses pengemasan hendaklah sesuai dengan sediaan yang dibuat.
- 2) Pemasangan dan Penempatan
- a) Peralatan hendaklah ditempatkan sedemikian rupa untuk memperkecil kemungkinan pencemaran silang dan untuk memberikan keleluasaan kerja, serta mudah dibersihkan.
  - b) Bilamana ada saluran air, uap, udara bertekanan atau hampa udara hendaklah dipasang sedemikian rupa sehingga mudah ditangani selama kegiatan berlangsung. Saluran ini hendaklah diberi tanda yang jelas agar mudah dikenal.
  - c) Bilamana ada tangki, pipa uap atau pipa pendingin hendaklah diberi isolasi yang baik untuk mencegah kemungkinan terjadinya kebocoran dan memperkecil kehilangan energi.
  - d) Bilamana ada pipa yang menggunakan uap bertekanan hendaklah dilengkapi dengan perangkat uap dan saluran pembuangan yang berfungsi dengan baik.
- 3) Jenis Peralatan

Sarana pengolahan produk hendaklah dilengkapi dengan peralatan sesuai dengan proses pembuatan dan bentuk sediaan yang akan dibuat, seperti :

- a) Alat atau mesin yang memadai yang diperlukan untuk pencucian dan penyortiran.
- b) Alat atau mesin pengering yang dapat mengeringkan simplisia, produk antara atau produk ruahan sehingga kadar airnya sesuai yang dipersyaratkan.
- c) Alat atau mesin pembuat serbuk yang dapat merubah simplisia menjadi serbuk dengan derajat kehalusan yang dikehendaki.
- d) Alat atau mesin pengaduk yang dapat mencampur simplisia atau produk antara menjadi campuran yang homogen.
- e) Alat atau mesin pengayak yang dapat mengayak serbuk dengan derajat kehalusan yang dikehendaki.
- f) Alat penimbang atau pengukur yang memenuhi ketentuan yang hendaklah diperiksa ketelitiannya secara teratur serta ditera menurut suatu program dan prosedur yang tepat.
- g) Peralatan pengolahan bentuk rajangan, seperti alat atau mesin perajang yang dapat merubah simplisia menjadi rajangan dengan ukuran yang dikehendaki.
- h) Peralatan bentuk sediaan serbuk, seperti alat atau mesin pengisi/penakar serbuk yang dapat menjamin keseragaman bobot serbuk. Perbedaan atau selisih bobot serbuk tiap wadah yang dihasilkan terhadap bobot rata-rata 10 isi wadah tidak lebih dari 8%.
- i) Peralatan pengolahan bentuk sediaan pil, seperti :

- 1) Alat atau mesin pembuat masa / adonan pil yang homogen dan higienis;
  - 2) Alat atau mesin pembuat pil yang bulat dengan bobot seragam;
  - 3) Alat atau mesin penyalut pil;
  - 4) Alat atau mesin pengering;
  - 5) Alat atau mesin pengemas primer.
- j) Peralatan pengolahan bentuk sediaan cair, seperti :
- 1) Alat ekstraksi atau alat pengolah bahan atau campuran bahan menjadi sediaan cair;
  - 2) Alat atau mesin pengaduk campuran bahan menjadi sediaan cair yang homogen;
  - 3) Alat atau mesin penyaring untuk mendapatkan cairan tanpa partikel atau endapan;
  - 4) Alat atau mesin pengisi cairan untuk menghasilkan volume sediaan cair yang seragam tiap kemasan yang dikehendaki. Perbedaan atau selisih volume cairan tiap wadah terhadap volume rata-rata 10 isi wadah tidak lebih dari 5%;
  - 5) Alat pembuatan sediaan cairan obat dalam hendaklah terpisah dengan alat pembuatan sediaan cairan obat luar.
- k) Peralatan pengolahan bentuk sediaan padat, bentuk palem, pilis dan sejenisnya, seperti :
- 1) Alat atau mesin pembuat masa / adonan sediaan yang homogen dan higienis;
  - 2) Alat pencetak atau pemotong sediaan menjadi bentuk sediaan padat yang seragam;
  - 3) Alat atau mesin pengering sediaan padat;
  - 4) Alat atau mesin pengemas primer.

- l) Peralatan pengolahan bentuk sediaan tablet/kaplet, seperti :
  - 1) Alat ekstraksi bahan sampai mendapatkan ekstrak yang memenuhi syarat yang ditetapkan;
  - 2) Alat atau mesin pencampur yang dapat menghasilkan campuran yang homogen;
  - 3) Alat atau mesin granulasi bahan untuk sediaan tablet;
  - 4) Alat atau mesin pengering granul;
  - 5) Mesin pencetak tablet yang dapat menghasilkan tablet atau kaplet yang seragam bentuk dan bobotnya;
  - 6) Alat atau mesin pengemas primer.
- m) Peralatan pengolahan bentuk sediaan kapsul, seperti :
  - 1) Alat ekstraksi bahan sampai mendapatkan ekstrak yang memenuhi syarat yang ditetapkan;
  - 2) Alat atau mesin pencampur yang dapat menghasilkan campuran yang homogen;
  - 3) Alat atau mesin granulasi bahan untuk sediaan kapsul, bila diperlukan;
  - 4) Alat atau mesin pengering granul, bila diperlukan;
  - 5) Alat atau mesin pengisi kapsul yang dapat mengisikan campuran bahan ke dalam kapsul dengan bobot yang seragam;
  - 6) Alat atau mesin pengemas primer.
- n) Peralatan pengolahan bentuk sediaan setengah padat (dodol), seperti :
  - 1) Alat pembuat adonan dodol atau sediaan setengah padat yang homogen dan higienis;

- 2) Alat pencetak atau pemotong yang dapat menghasilkan sediaan setengah padat yang seragam secara higienis;
- 3) Alat atau mesin pengemas primer.
- o) Peralatan pengolahan sediaan salep atau krim, seperti :
  - 1) Alat atau mesin pencampur bahan atau campuran bahan menjadi sediaan salep atau krim yang homogen;
  - 2) Alat atau mesin pengisi salep atau krim yang menjamin keseragaman bobot sediaan tiap wadah secara higienis. Perbedaan atau selisih bobot salep/krim tiap wadah terhadap bobot rata-rata 10 isi wadah tidak lebih dari 5%.
- 4) Peralatan Laboratorium
  - a) Peralatan serta instrumen laboratorium pengujian hendaklah sesuai untuk menguji tiap bentuk sediaan produk yang dibuat.
  - b) Dalam laboratorium hendaklah tersedia sekurang-kurangnya:
    - 1) Timbangan gram dan miligram;
    - 2) Mikroskop dan perlengkapannya;
    - 3) Alat-alat gelas sesuai keperluan;
    - 4) Lampu spiritus;
    - 5) Disamping peralatan tersebut, perlu dilengkapi :
      - Zat atau bahan kimia dan larutan pereaksi sesuai kebutuhan
      - Buku-buku persyaratan antara lain :
        - i. Materia Medika Indonesia
        - ii. Farmakope Indonesia
        - iii. Ekstra Farmakope Indonesia dan buku-buku resmi lainnya.
  - c) Bila memiliki laboratorium mikrobiologi hendaklah sekurang-kurangnya memiliki

- otoklav, oven, lemari pendingin, Laminar Air Flow (LAF), inkubator, peralatan gelas dan media yang diperlukan.
- d) Hendaklah tersedia prosedur kerja standar untuk setiap instrumen atau peralatan, dan diletakkan di dekat instrumen atau peralatan yang bersangkutan.
  - e) Untuk menjamin ketepatan dan ketelitian pengukuran instrumen yang digunakan hendaklah dikalibrasi secara berkala sesuai jadwal yang ditetapkan.
  - f) Tanggal pelaksanaan kalibrasi untuk masing-masing instrumen dan jadwal kalibrasi berikutnya hendaklah tertera pada masing-masing instrumen atau dengan cara lain yang sesuai.
  - g) Bagi instrumen yang memerlukan persyaratan, penanganan, atau perawatan khusus hendaklah disediakan ruangan tersendiri.
  - h) Dalam laboratorium hendaklah tersedia pancuran air pengaman dan pencuci anggota badan dekat tempat kerja.

Pengontrolan yang ketat terhadap bahan baku hasil kultivasi (pemilihan bibit, pengontrolan lahan penanaman, saat panen, pengeringan dan atau pengontrolan terhadap setiap tahap proses dari bahan baku sampai dengan bentuk sediaan jadi) dapat diharapkan terwujudnya suatu homogenitas bahan obat/sediaan fitofarmaka.

#### **D. PARAMETER STANDARISASI**

Dalam standarisasi ada beberapa parameter yang harus diukur atau dianalisis agar bahan obat atau sediaan obat dapat dijamin keamanannya bagi konsumen atau masyarakat pengguna. Adapun parameter-parameter tersebut dikelompokkan menjadi dua yaitu (Made, 2017) :

1. Parameter non spesifik
  - a.) Parameter susut pengeringan

Prinsip : pengukuran sisa zat setelah pengeringan pada temperature 105°C selama 30 menit atau sampai berat konstan, yang dinyatakan dalam nilai prosen

Prosedur kerja :

- 1.) Ekstrak diratakan did alam botol timbang dengan menggoyangkan botol hingga lapisan kurang lebih 5-10 mm. jika digunakan ekstrak kental, ratakan dengan bantuan pengaduk
- 2.) Ekstrak ditimbang secara seksama sebanyak 1-2 gram dalam botol timbang dangkal tertutup yang sebelumnya dipanaskan pada suhu 105 C selama 30 menit.
- 3.) Dibiarkan botol dalam keadaan tertutup mendingin dalam eksikator hingga suhu kamar. Kemudian dimasukkan ke dalam ruang pengering , dibuka tutup botolnya , dikeringkan pada suhu 105C hingga botol tetap.
- 4.) Jika ekstrak sulit kering dan mencair selama pemanasan, ditambah 1 garam silica pengerig yang telah ditimbang dengan seksama setelah dikeringkan dan disimpan dalam eksikator paad suhu kaamr.
- 5.) Dicampurkan silica tersebut secara rata dengan ekstrak pada saat panas kemudian dikeringkan kembali pda suhu penetapan hingga bobot tetap.
- 6.) Dihitung susut pengeringan dlam nilai persen.

$$\text{Susut} \quad \text{pengering}$$
$$\frac{\text{berat sebelum pemanasan} - \text{berat akhir}}{\text{berat sebelum pemansan}} \times 100\%$$

b.) Parameter bobot jenis

Prinsip : massa per satuan volume pada suhu kamar tertentu yakni 25 C yang ditentukan dengan alat khusus piknometer atau alat lainnya .

Prosedur kerja:

- 1.) Digunakan piknometer bersih, kering dan telah dikalibrasi dengan mentapkan bobot piknometer dan bobot air yang bari didihkan pada suhu 25c

- 2.) Atur suhu ekstrak 20° C lalu dimasukkan ke dalam piknometer .
- 3.) Dikurangkan bobot piknometer yang kosong dari berat pikno yang telah didisi.

c.) Parameter kadar air

Prinsip : pengukuran kandungan air yang berada di dalam tambahan

Metode :

1.) Cara titrasi

- Titrasi langsung

Prosedur kerja :

- 1.) Dimasukkan 20 ml metnol P ke labu titrasi
- 2.) Dititrasi dengan pereaksi Karl Fischer hingga titik akhir tercapai
- 3.) Dimasukkan zat dengan cepat yang telah ditimbang seksama yang diperkirakan mengandung 10-50 mg air ke dalam labu titrasi, diaduk selama 1 menit.

Titrasi dengan pereaksi Karl Fischer yang telah diketahui kesetaraan airnya.

Hitung jumlah air dalam mg dengan rumus

$$V \times F$$

V: volume pereaksi Karl Fischer pada titrasi kedua

F: factor kesetaraan air

- Titrasi tidak langsung

Prosedur kerja:

- 1.) Dimasukkan 20 ml metnol P ke labu titrasi
- 2.) Dititrasi dengan pereaksi Karl Fischer hingga titik akhir tercapai
- 3.) Dimasukkan zat dengan cepat yang telah ditimbang seksama yang diperkirakan mengandung 10-50 mg air, campur
- 4.) Tambahkan pereaksi Karl Fischer berlebih dan diukur seksama
- 5.) Dibiarkan beberapa waktu hingga reaksi sempurna

6.) Dititrasi kelebihan pereaksi dengan larutan baru air-metanol

Hitung jumlah dalam mg, air dengan rumus :

$$FV_1 - a V_2$$

F : factor kesetaraan air pereaksi Karl Fischer yang diukur seksama

V<sub>1</sub> : volume pereaksi Karl Fischer (ml)

a : kadar air dalam mg tiap ml dari larutan baku air metanol

V<sub>2</sub> : volume larutan baku air-metanol (ml).

## 2.) Metode destilasi

Alat :

1.) 1 labu 500 ml dihubungkan dengan pendingin balik dengan pertolongan alat penampung

2.) Tabung penerima 5ml berskala 0,1 ml

3.) Pemnass, sebaiknya pemanas listrik yang suhunya dapat diatur

4.) Bagian atas labu tabung sebaiknya dibungkus dengan asbes

## 3.) Metode gravimetric

Prosedur kerja

1.) Dimasukkan 10 gram ekstrak dan ditimbang seksama dalam wadah yang telah ditara. Dikeringkan dalam suhu 105° C selama 5 jam dan ditimbang

2.) Dilanjtkan pengeringan dan ditimbang pada jarak 1 jam samapi perbedaan antara 2 penimbangan berturut-turut tidak lebih dari 0.25%.

## d.) Parameter kadar abu

Prinsip : bahan dipanaskan pada temperature dimana senyawa organic dan turunannya terdestruksi dan menguap, sehingga tinggal unsur mineral dan organik.

Prosedur kerja :

1.) Memijarkan dan menara krus silikat

2.) Digerus ekstrak, ditimbang seksama 2g-3g ekstrak

3.) Dimasukkan ekstrak ke dalam krus silikat, dan diratakan.

Perhitungan penetapan kadar abu:

$$\text{Kadar abu total} : \frac{\text{berat abu sisa pijar}}{\text{berat simplisia}} \times 100\%$$

2. Parameter spesifik : berfokus pada senyawa atau golongan senyawa yang bertanggungjawab terhadap aktivitas farmakologis. Analisis kimia yang melibatkan ditujukan untuk analisis kualitatif dan kuantitatif terhadap senyawa aktif.

### **RINGKASAN**

1. Standardisasi suatu sediaan obat (ekstrak atau simplisia) adalah suatu persyaratan yang dapat diwujudkan reproduibilitas terhadap kualitas farmasetik maupun terapeutik. Dalam upaya standardisasi tersebut perlu ditentukan persyaratan standard yang diharuskan Peraturan dan Perundang-undangan yang berlaku.
2. Tujuan dari standarisasi obat tradisional yaitu keseragaman, keberadaan senyawa aktif, kesamaan dosis, dan mencegah pemalsuan.
3. Dalam standarisasi ada beberapa parameter yang harus diukur atau dianalisis yakni parameter non spesifik dan parameter spesifik.

### **C. SOAL-SOAL EVALUASI**

1. Sebuah alat untuk melakukan kontrol kualitas terhadap seluruh proses pembuatan obat tradisional dari tahap penyiapan *raw material*, bahan jadi (ekstrak), proses produksi obat tradisional, dan obat tradisional itu sendiri disebut....
  - a. Standarisasi
  - b. Pengujian Identitas
  - c. Parameter spesifik
  - d. Parameter non spesifik
  - e. Parameter susut pengeringan
2. Standarisasi proses merupakan suatu pembuatan sesuai dengan CPOTB. Di bawah ini yang termasuk standarisasi proses adalah....

- a. Cemaran Mikroba
  - b. Sifat sediaan obat
  - c. Pengujian identitas
  - d. Produksi
  - e. Pengujian sediaan ekstrak
3. Tujuan dari standarisasi obat tradisional adalah...
- a. Keseragaman, mencegah pemalsuan, keasaman dosis
  - b. Parameter spesifik
  - c. Parameter non spesifik
  - d. Mengetahui keuntungan
  - e. Adanya pemalsuan
4. Identitas ekstrak (nama ekstrak, nama latin tumbuhan, bagian tumbuhan yang digunakan, nama Indonesia, dan senyawa aktif yang bertanggung jawab dalam aktivitas dalam ekstrak tersebut) termasuk dalam ....
- a. Parameter non spesifik
  - b. Parameter spesifik
  - c. Standarisasi Produk
  - d. Standarisasi proses
  - e. Parameter bobot jenis
5. Metode pengujian pada pelaksanaan standarisasi dilakukan dengan metode ?
- a. Pengujian multifaktorial
  - b. Pengujian keseragaman
  - c. Pengujian berat
  - d. Pengujian kekuatan
  - e. Pengujian bobot

## DAFTAR PUSTAKA

- Angreini. (2015). *Standarisasi Obat Tradisional*. Jakarta.
- Bambang Suryadi. (2016). *Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)*. Semarang: Balai Besar POM.
- Oka Made. (2017). *Obat Tradisional*. Bali: Universitas Udayana.
- Kunle, O.F., Egharevba, H.O., Ahmadu, P. O. (2017). *Standardization of Herbal Medicine-A review*, International Journal of Biodiversity and Conservation.

## **BAB 6**

### **RUANG LINGKUP CPOTB**

#### **A. PENGERTIAN CPOTB**

CPOTB adalah bagian dari Pemastian Mutu yang memastikan bahwa obat tradisional dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan dipersyaratkan dalam izin edar dan Spesifikasi produk.

CPOTB mencakup produksi dan pengawasan mutu. Persyaratan dasar dari CPOTB adalah:

- a. Semua proses pembuatan obat tradisional dijabarkan dengan jelas, dikaji secara sistematis berdasarkan pengalaman dan terbukti mampu secara konsisten menghasilkan obat tradisional yang memenuhi persyaratan mutu dan spesifikasi yang telah ditetapkan;
- b. Tahap proses yang kritis dalam proses pembuatan, pengawasan dan sarana penunjang serta perubahannya yang signifikan divalidasi;
- c. tersedia semua sarana yang diperlukan untuk cpotb termasuk:
  1. Personil yang terqualifikasi dan terlatih;
  2. Bangunan dan sarana dengan luas yang memadai;
  3. Peralatan dan sarana penunjang yang sesuai;
  4. Bahan, wadah dan label yang benar;
  5. Prosedur dan instruksi yang disetujui; dan
  6. Tempat penyimpanan dan transportasi yang memadai.
- d. Prosedur dan instruksi ditulis dalam bentuk instruksi dengan bahasa yang jelas, tidak bermakna ganda, dapat diterapkan secara spesifik pada sarana yang tersedia;
- e. Operator memperoleh pelatihan untuk menjalankan prosedur secara benar;
- f. Pencatatan dilakukan secara manual atau dengan alat pencatat selama pembuatan yang menunjukkan bahwa semua langkah yang dipersyaratkan dalam prosedur

dan instruksi yang ditetapkan benar-benar dilaksanakan dan jumlah serta mutu produk yang dihasilkan sesuai dengan yang diharapkan. Tiap penyimpangan dicatat secara lengkap dan diinvestigasi;

- g. Catatan pembuatan termasuk distribusi yang memungkinkan penelusuran riwayat bets
- h. Secara lengkap, disimpan secara komprehensif dan dalam bentuk yang mudah diakses;
- i. Penyimpanan dan distribusi obat tradisional yang dapat memperkecil risiko terhadap mutu obat tradisional;
- j. Tersedia sistem penarikan kembali bets obat tradisional mana pun dari peredaran; dan
- k. Keluhan terhadap produk yang beredar dikaji, penyebab cacat mutu diinvestigasi serta dilakukan tindakan perbaikan yang tepat dan pencegahan pengulangan kembali keluhan.

## **B. PERSONALIA**

Personalialia hendaklah mempunyai pengetahuan, pengalaman, ketrampilan dan kemampuan yang sesuai dengan tugas dan fungsinya, dan tersedia dalam jumlah yang cukup. Mereka hendaklah dalam keadaan sehat dan mampu menangani tugas yang dibebankan kepadanya.

### **1. Organisasi, kualifikasi dan Tanggungjawab**

Dalam struktur organisasi perusahaan, bagian produksi dan pengawasan mutu hendaklah dipimpin oleh orang yang berbeda dan tidak ada keterkaitan tanggungjawab satu sama lain. Kepala bagian produksi hendaklah memperoleh pelatihan yang memadai dan berpengalaman dalam pembuatan obat tradisional. Mereka hendaklah mempunyai kewenangan dan tanggungjawab dalam manajemen produksi yang meliputi semua pelaksanaan kegiatan, peralatan, personalialia produksi, area produksi dan pencatatan. Kepala bagian pengawasan mutu hendaklah memperoleh pelatihan yang memadai dan

berpengalaman dalam bidang pengawasan mutu. Mereka hendaklah diberi kewenangan penuh dan tanggungjawab dalam semua tugas pengawasan mutu meliputi penyusunan, verifikasi dan penerapan semua prosedur pengawasan mutu. Mereka mempunyai kewenangan menetapkan persetujuan atas bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang telah memenuhi spesifikasi, atau menolaknya apabila tidak memenuhi spesifikasi, atau yang dibuat tidak sesuai prosedur dan kondisi yang telah ditetapkan. Hendaklah dijabarkan kewenangan dan tanggungjawab personil-personil lain yang ditunjuk untuk menjalankan Pedoman CPOTB dengan baik. Hendaklah tersedia personil yang terlatih dalam jumlah yang memadai, untuk melaksanakan supervisi langsung di setiap bagian produksi dan unit pemeriksaan mutu.

## **2. Pelatihan**

Semua personil yang langsung terlibat dalam kegiatan pembuatan hendaklah dilatih dalam pelaksanaan pembuatan sesuai dengan prinsip-prinsip Cara Pembuatan yang Baik. Pelatihan CPOTB hendaklah dilakukan secara berkelanjutan. Catatan hasil pelatihan hendaklah dipelihara, dan keefektifannya hendaklah dievaluasi secara periodik.

## **C. BANGUNAN**

Bangunan industri obat tradisional hendaklah menjamin aktifitas industri dapat berlangsung dengan aman.

### **1. Bangunan**

- a. Bangunan industri obat tradisional hendaklah berada di lokasi yang terhindar dari pencemaran, dan tidak mencemari lingkungan.
- b. Bangunan industri obat tradisional hendaklah memenuhi persyaratan higiene dan sanitasi.

- c. Bangunan untuk pembuatan obat tradisional hendaklah memiliki rancangan, ukuran dan konstruksi yang memadai agar:
  - 1. Tahan terhadap pengaruh cuaca, serta dapat mencegah masuknya rembesan dan masuk bersarangnya serangga, binatang pengerat, burung atau binatang lainnya;
  - 2. Memudahkan dalam pelaksanaan kerja, pembersihan dan pemeliharaan.
- d. Bangunan industri obat tradisional hendaklah memiliki ruangan-ruangan pembuatan yang rancang bangun dan luasnya sesuai dengan bentuk, sifat dan jumlah produk yang dibuat, jenis dan jumlah peralatan yang digunakan, jumlah karyawan yang bekerja serta fungsi ruangan, seperti:
  - 1. Ruang atau tempat administrasi;
  - 2. Ruang atau tempat penyimpanan simplisia yang baru diterima dari pemasok;
  - 3. Tempat sortasi;
  - 4. Tempat pencucian;
  - 5. Ruang, tempat atau alat pengeringan;
  - 6. Ruang atau tempat penyimpanan simplisia termasuk bahan baku lainnya yang telah diluluskan;
  - 7. Tempat penimbangan;
  - 8. Ruang pengolahan;
  - 9. Ruang atau tempat penyimpanan produk antara dan produk ruahan;
  - 10. Ruang atau tempat penyimpanan bahan pengemas;
  - 11. Ruang atau tempat pengemasan;
  - 12. Ruang atau tempat penyimpanan produk jadi termasuk karantina produk jadi;
  - 13. Laboratorium atau tempat pengujian mutu;
  - 14. Jamban / toilet;
  - 15. Ruang atau tempat lain yang dianggap perlu.

## 2. Ruangan

- a. Penataan ruangan-ruangan pembuatan, termasuk ruangan penyimpanan hendaklah sesuai dengan urutan proses pembuatan, sehingga tidak menimbulkan lalu lintas kerja yang simpang siur dan tidak mengakibatkan pencemaran silang terhadap produk yang dibuat.
- b. Luas ruang kerja disesuaikan dengan bentuk sediaan, cara dan kapasitas produksi, jenis dan ukuran peralatan serta jumlah karyawan yang bekerja sehingga memungkinkan penempatan peralatan dan bahan-bahan secara teratur, terlaksananya komunikasi dan pengawasan yang efektif.
- c. Penyekatan ruang pembuatan disesuaikan dengan kegiatan pembuatan sehingga tidak terjadi pencemaran silang.
- d. Ruangan pengolahan tidak boleh digunakan untuk lalu lintas umum dan tempat penyimpanan bahan yang tidak dalam proses pengolahan.
- e. Ruang pengolahan produk tidak digunakan untuk kegiatan lain.
- f. Bilamana ada ruang pemeliharaan hewan percobaan hendaklah terpisah dari gedung pembuatan.
- g. Mempunyai sarana pembuangan dan atau pengolahan limbah yang memadai dan berfungsi dengan baik.
- h. Ventilasi udara serta pipa-pipa saluran dipasang sedemikian rupa untuk mencegah timbulnya pencemaran terhadap produk.
- i. Permukaan bagian dalam setiap ruangan (dinding, lantai dan langit-langit) hendaklah rata, bebas dari keretakan dan sambungan terbuka serta mudah dibersihkan dan disanitasi.
- j. Ruangan atau tempat penyimpanan :
  1. Ruangan atau tempat penyimpanan hendaklah cukup luas, terang dan memungkinkan

- penyimpanan bahan dan produk jadi dalam keadaan kering, bersih dan teratur;
2. Ruang atau tempat penyimpanan termasuk karantina produk jadi dapat berupa ruangan, area atau lemari maupun rak;
  3. Hendaklah disediakan tempat penyimpanan terpisah bagi bahan-bahan yang mudah terbakar dan berbahaya lainnya bila ada;
  4. Ruang atau tempat penyimpanan simplisia adalah tempat penyimpanan simplisia termasuk bahan baku lainnya yang telah memenuhi persyaratan yang ditentukan, dapat berupa ruangan atau tempat tertutup, misalnya lemari;
  5. Ruang atau tempat penyimpanan simplisia yang baru diterima dari pemasok sebagaimana dimaksud pada butir 4.1.4.b adalah tempat penyimpanan simplisia yang belum memenuhi persyaratan, dapat berupa ruangan atau tempat tertutup, misalnya lemari;
- k. Ruang pengolahan dan pengemasan primer
1. Dinding, lantai dan langit-langit ruang pengolahan dan pengemasan primer hendaklah rata, bebas dari keretakan dan mudah dibersihkan;
  2. Sudut pertemuan antara lantai dengan dinding, antara dinding dengan dinding dalam ruang pengolahan hendaklah berbentuk sedemikian rupa agar mudah dibersihkan;
  3. Ruang pengolahan dan penyimpanan untuk sediaan yang harus diatur kelembabannya seperti ruang pengisian kapsul, tablet bersalut serbuk instan, serbuk atau tablet buih (effervescent) hendaklah dilengkapi dengan fasilitas pengendali kelembaban, misalnya dehumidifier atau Air Conditioner (AC);
  4. Ruang penggilingan yang banyak menimbulkan debu hendaklah dilengkapi dengan fasilitas pengendali debu misalnya dust collector;

5. Jendela dan pintu di ruang pengolahan hendaklah dibuat dari bahan yang tahan lama, permukaannya rata dan mudah dibersihkan.
- l. Ruang atau tempat pengeringan hendaklah terlindung dari pencemaran debu, serangga dan cemaran lain.
- m. Laboratorium atau tempat pengujian mutu.
  1. Laboratorium hendaklah dilengkapi dengan fasilitas yang memadai sehingga dapat melakukan kegiatan pengujian mutu;
  2. Jika disamping laboratorium kimia fisika juga memiliki laboratorium farmakologi dan atau laboratorium mikrobiologi maka laboratoriumlaboratorium tersebut hendaklah terpisah satu sama lain.

#### **D. PERALATAN**

Peralatan yang digunakan dalam pembuatan produk hendaklah memiliki rancang bangun konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai serta ditempatkan dengan tepat, sehingga mutu yang dirancang bagi tiap produk terjamin secara seragam dari bets ke bets, serta untuk memudahkan pembersihan dan perawatannya.

1. Rancangan Bangunan dan Konstruksi
  - a. Peralatan yang digunakan tidak menimbulkan serpihan dan atau akibat yang merugikan terhadap produk.
  - b. Peralatan yang digunakan untuk menimbang, mengukur, menguji dan mencatat hendaklah diperiksa ketelitiannya secara teratur serta ditera menurut suatu program dan prosedur yang tepat.
  - c. Penyaring yang mengandung asbes tidak boleh digunakan. Bilamana ada ban mekanis terbuka atau kerekan/katrol hendaklah dilengkapi dengan pengaman.
  - d. Bahan-bahan yang diperlukan untuk tujuan khusus, seperti bahan pelumas, bahan penyerap kelembaban, air kondensor dan sejenisnya tidak

boleh bersentuhan langsung dengan bahan yang diolah.

- e. Peralatan yang digunakan untuk proses pengemasan hendaklah sesuai dengan sediaan yang dibuat.

## 2. Pemasangan dan Penempatan

- a. Peralatan hendaklah ditempatkan sedemikian rupa untuk memperkecil kemungkinan pencemaran silang dan untuk memberikan keleluasaan kerja, serta mudah dibersihkan.
- b. Bilamana ada saluran air, uap, udara bertekanan atau hampa udara hendaklah dipasang sedemikian rupa sehingga mudah ditangani selama kegiatan berlangsung. Saluran ini hendaklah diberi tanda yang jelas agar mudah dikenal.
- c. Bilamana ada tangki, pipa uap atau pipa pendingin hendaklah diberi isolasi yang baik untuk mencegah kemungkinan terjadinya kebocoran dan memperkecil kehilangan energi.
- d. Bilamana ada pipa yang menggunakan uap bertekanan hendaklah dilengkapi dengan perangkap uap dan saluran pembuangan yang berfungsi dengan baik.

## 3. Jenis Peralatan

Sarana pengolahan produk hendaklah dilengkapi dengan peralatan sesuai dengan proses pembuatan dan bentuk sediaan yang akan dibuat, seperti :

- a. Alat atau mesin yang memadai yang diperlukan untuk pencucian dan penyortiran.
- b. Alat atau mesin pengering yang dapat mengeringkan simplisia, produk antara atau produk ruahan sehingga kadar airnya sesuai yang dipersyaratkan.
- c. Alat atau mesin pembuat serbuk yang dapat merubah simplisia menjadi serbuk dengan derajat kehalusan yang dikehendaki.
- d. Alat atau mesin pengaduk yang dapat mencampur simplisia atau produk antara menjadi campuran

- yang homogen. Alat atau mesin pengayak yang dapat mengayak serbuk dengan derajat kehalusan yang dikehendaki.
- e. Alat penimbang atau pengukur yang memenuhi ketentuan
  - f. Peralatan pengolahan bentuk rajangan, seperti alat atau mesin perajang yang dapat merubah simplisia menjadi rajangan dengan ukuran yang dikehendaki.
  - g. Peralatan bentuk sediaan serbuk, seperti alat atau mesin pengisi / penakar serbuk yang dapat menjamin keseragaman bobot serbuk. Perbedaan atau selisih bobot serbuk tiap wadah yang dihasilkan terhadap bobot rata-rata 10 isi wadah tidak lebih dari 8%.
  - h. Peralatan pengolahan bentuk sediaan pil, seperti :
    1. Alat atau mesin pembuat masa / adonan pil yang homogen dan higienis;
    2. Alat atau mesin pembuat pil yang bulat dengan bobot seragam;
    3. Alat atau mesin penyalut pil;
    4. Alat atau mesin pengering;
    5. Alat atau mesin pengemas primer.
  - i. Peralatan pengolahan bentuk sediaan cair, seperti :
    1. Alat ekstraksi atau alat pengolah bahan atau campuran bahan menjadi sediaan cair;
    2. Alat atau mesin pengaduk campuran bahan menjadi sediaan cair yang homogen;
    3. Alat atau mesin penyaring untuk mendapatkan cairan tanpa partikel atau endapan;
    4. Alat atau mesin pengisi cairan untuk menghasilkan volume sediaan cair yang seragam tiap kemasan yang dikehendaki. Perbedaan atau selisih volume cairan tiap wadah terhadap volume rata-rata 10 isi wadah tidak lebih dari 5%;
    5. Alat pembuatan sediaan cairan obat dalam hendaklah terpisah dengan alat pembuatan sediaan cairan obat luar.

- j. Peralatan pengolahan bentuk sediaan padat, bentuk palem, pilis dan sejenisnya, seperti :
  - 1. Alat atau mesin pembuat masa / adonan sediaan yang homogen dan higienis;
  - 2. Alat pencetak atau pemotong sediaan menjadi bentuk sediaan padat yang seragam;
  - 3. Alat atau mesin pengering sediaan padat;
  - 4. Alat atau mesin pengemas primer.
- k. Peralatan pengolahan bentuk sediaan tablet/kaplet, seperti :
  - 1. Alat ekstraksi bahan sampai mendapatkan ekstrak yang memenuhi syarat yang ditetapkan;
  - 2. Alat atau mesin pencampur yang dapat menghasilkan campuran yang homogen;
  - 3. Alat atau mesin granulasi bahan untuk sediaan tablet;
  - 4. Alat atau mesin pengering granul;
  - 5. Mesin pencetak tablet yang dapat menghasilkan tablet atau kaplet yang seragam bentuk dan bobotnya;
  - 6. Alat atau mesin pengemas primer.
- l. Peralatan pengolahan bentuk sediaan kapsul, seperti :
  - 1. Alat ekstraksi bahan sampai mendapatkan ekstrak yang memenuhi syarat yang ditetapkan;
  - 2. Alat atau mesin pencampur yang dapat menghasilkan campuran yang homogen
  - 3. Alat atau mesin granulasi bahan untuk sediaan kapsul, bila diperlukan;
  - 4. Alat atau mesin pengering granul, bila diperlukan;
  - 5. Alat atau mesin pengisi kapsul yang dapat mengisikan campuran bahan ke dalam kapsul dengan bobot yang seragam;
  - 6. Alat atau mesin pengemas primer.

- m. Peralatan pengolahan bentuk sediaan setengah padat (dodol), seperti :
    - 1. Alat pembuat adonan dodol atau sediaan setengah padat yang homogen dan higienis;
    - 2. Alat pencetak atau pemotong yang dapat menghasilkan sediaan setengah padat yang seragam secara higienis;
    - 3. Alat atau mesin pengemas primer.
  - n. Peralatan pengolahan sediaan salep atau krim, seperti :
    - 1. Alat atau mesin pencampur bahan atau campuran bahan menjadi sediaan salep atau krim yang homogen;
    - 2. Alat atau mesin pengisi salep atau krim yang menjamin keseragaman bobot sediaan tiap wadah secara higienis. Perbedaan atau selisih bobot salep/krim tiap wadah terhadap bobot rata-rata 10 isi wadah tidak lebih dari 5%.
4. Peralatan Laboratorium
- a. Peralatan serta instrumen laboratorium pengujian hendaklah sesuai untuk menguji tiap bentuk sediaan produk yang dibuat.
  - b. Dalam laboratorium hendaklah tersedia sekurang-kurangnya:
    - 1. Timbangan gram dan miligram;
    - 2. Mikroskop dan perlengkapannya;
    - 3. Alat-alat gelas sesuai keperluan;
    - 4. Lampu spiritus;
    - 5. Disamping peralatan tersebut, perlu dilengkapi :
      - 1. Zat atau bahan kimia dan larutan pereaksi sesuai kebutuhan
      - 2. Buku-buku persyaratan antara lain :
        - i. Materia Medika Indonesia
        - ii. Farmakope Indonesia
        - iii. Ekstra Farmakope Indonesia dan buku-buku resmi lainnya.

- c. Bila memiliki laboratorium mikrobiologi hendaklah sekurang-kurangnya memiliki otoklav, oven, lemari pendingin, Laminar Air Flow (LAF), inkubator, peralatan gelas dan media yang diperlukan
- d. Hendaklah tersedia prosedur kerja standar untuk setiap instrumen atau peralatan, dan diletakkan di dekat instrumen atau peralatan yang bersangkutan.
- e. Untuk menjamin ketepatan dan ketelitian pengukuran instrumen yang digunakan hendaklah dikalibrasi secara berkala sesuai jadwal yang ditetapkan.
- f. Tanggal pelaksanaan kalibrasi untuk masing-masing instrumen dan jadwal kalibrasi berikutnya hendaklah tertera pada masing-masing instrumen atau dengan cara lain yang sesuai.
- g. Bagi instrumen yang memerlukan persyaratan, penanganan, atau perawatan khusus hendaklah disediakan ruangan tersendiri.
- h. Dalam laboratorium hendaklah tersedia pancuran air pengaman dan pencuci anggota badan dekat tempat kerja.

#### **E. SANITASI DAN HIGIENE**

Dalam pembuatan produk hendaklah diterapkan tindakan sanitasi dan higieneyang meliputi bangunan, peralatan dan perlengkapan, personalia, bahan dan wadah serta faktor lain sebagai sumber pencemaran produk.

Pencemaran khamir, kapang dan atau kuman non patogen terhadap produkmeskipun sifat dan tingkatannya tidak berpengaruh langsung pada kesehatanhendaklah dicegah sekecil mungkin sampai dengan persyaratan batas yang berlaku.

#### **F. PENYIAPAN BAHAN BAKU**

Setiap bahan baku yang digunakan untuk pembuatan hendaklah memenuhi persyaratan yang berlaku.

1. Pada saat penerimaan terhadap setiap kiriman bahan baku hendaklah dilakukan pemeriksaan secara organoleptik dan laboratoris.
2. Setiap bahan baku yang diterima hendaklah diberi label yang dapat memberi informasi mengenai nama daerah dan nama latin, tanggal penerimaan, dan pemasok.
3. Semua pemasukan, pengeluaran dan sisa bahan baku hendaklah dicatat dalam kartu atau buku persediaan yang meliputi nama, tanggal penerimaan atau pengeluaran, serta nama dan alamat pemasok.
4. Setiap simplisia sebelum digunakan hendaklah dilakukan sortasi untuk membebaskan dari bahan asing dan kotoran lain.
5. Setiap simplisia sebelum digunakan hendaklah dicuci lebih dahulu dengan air bersih atau dibersihkan dengan cara yang tepat sehingga diperoleh simplisia yang bersih, dan terbebas dari mikroba patogen, kapang, khamir serta pencemar lainnya.
6. Simplisia yang telah dicuci hendaklah dikeringkan lebih dahulu dengan cara yang tepat sehingga tidak terjadi perubahan mutu dan mencapai kadar air yang dipersyaratkan.
7. Simplisia yang sudah bersih serta kering dan bahan baku yang bukan simplisia yang telah lulus dari pemeriksaan mutu bila tidak langsung digunakan hendaklah disimpan dalam wadah tertutup dan diberi label yang menunjukkan status simplisia dan bahan baku tersebut.
8. Label sebagaimana dimaksud pada butir 7 hanya boleh dipasang oleh petugas yang ditunjuk pimpinan bagian pengawasan mutu dan warna label dibuat berbeda dengan label yang digunakan pada 2.
9. Pengeluaran simplisia yang akan diolah dilakukan oleh petugas yang ditunjuk dengan cara mendahulukan simplisia yang disimpan lebih awal (First In, First Out), atau yang mempunyai batas kadaluwarsa lebih awal (First Expired, First Out).

10. Semua bahan baku yang tidak memenuhi syarat hendaklah ditandai dengan jelas, disimpan secara terpisah menunggu tindak lanjut.

## **G. PENGOLAHAN DAN PENGAWASAN**

Pengolahan dan pengemasan hendaklah dilaksanakan dengan mengikuti cara yang telah ditetapkan oleh industri sehingga dapat menjamin produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku.

### **1. Verifikasi**

- a. Sebelum suatu prosedur pengolahan induk diterapkan hendaklah dilakukan langkah-langkah untuk membuktikan bahwa prosedur bersangkutan cocok untuk pelaksanaan kegiatan secara rutin, dan bahwa proses yang telah ditetapkan dengan menggunakan bahan dan peralatan yang telah ditentukan, akan senantiasa menghasilkan produk yang memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan.
- b. Setiap proses dan peralatan hendaklah dilakukan tindakan pembuktian ulang secara periodik untuk menjamin bahwa proses dan peralatan tersebut tetap menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan yang berlaku.

### **2. Pencemaran**

- a. Pencemaran fisik, kimiawi atau jasad renik terhadap produk yang dapat merugikan kesehatan atau mempengaruhi mutu suatu produk tidak boleh terjadi.
- b. Pencemaran khamir, kapang dan atau kuman non patogen terhadap produk meskipun sifat dan tingkatannya tidak berpengaruh langsung pada kesehatan hendaklah dicegah sekecil mungkin sampai dengan persyaratan batas yang berlaku.

### **3. Sistem Penomoran Kode Produksi**

Sistem penomoran kode produksi hendaklah dapat memastikan diketahuinya riwayat suatu bets atau lot secara lengkap. Dengan diketahuinya asal usul

produk jadi tersebut akan mempermudah tindak lanjut pengawasannya.

- a. Suatu sistem yang menjabarkan cara penomoran kode produksi secara rinci diperlukan untuk memastikan bahwa produk antara, produk ruahan dan produk jadi suatu bets dapat dikenali dengan nomor kode produksi tertentu.
- b. Sistem penomoran kode produksi hendaklah dapat menjamin bahwa nomor kode produksi yang sama tidak digunakan secara berulang.
- c. Pemberian nomor kode produksi hendaklah segera dicatat dalam suatu buku catatan harian. Catatan hendaklah mencakup tanggal pemberian nomor, identitas produk dan besarnya bets yang bersangkutan.

#### 4. Penimbangan dan Penyerahan

- a. Sebelum dilakukan penimbangan atau pengukuran hendaklah dipastikan ketepatan timbangan dan ukuran serta kebenaran bahan yang akan ditimbang.
- b. Penimbangan, perhitungan dan penyerahan bahan baku, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan hendaklah dicatat.
- c. Untuk setiap penimbangan atau pengukuran hendaklah dilakukan pembuktian kebenaran, ketepatan identitas dan jumlah bahan yang ditimbang atau diukur oleh dua petugas yang berbeda.

#### 5. Pengolahan

1. Sebelum melaksanakan pengolahan hendaklah dilakukan pengecekan kondisi ruangan, peralatan, prosedur pengolahan, bahan dan hal lain yang diperlukan dalam proses pengolahan.
2. Air yang digunakan dalam proses pengolahan sekurang-kurangnya memenuhi persyaratan air minum.
3. Karyawan termasuk pakaian yang digunakan harus bersih dan hendaklah mengenakan alat

- pelindung yang sesuai (masker, sarung tangan, alas kaki, penutup kepala).
4. Wadah dan penutup yang dipakai untuk bahan yang akan diolah, untuk produk antara dan produk ruahan, harus bersih, dengan sifat dan jenis yang tepat untuk melindungi produk dan bahan terhadap pencemaran atau kerusakan.
  5. Semua wadah yang berisi produk antara dan produk ruahan hendaklah diberi label secara tepat yang menyatakan nama dan atau kode, jumlah, tahap pengolahannya dan nomor kode produksi serta status bahan yang ada di dalamnya.
  6. Pengolahan beberapa produk dalam waktu yang sama dalam satu ruangan hendaklah dihindari untuk mencegah terjadinya pencemaran silang antar produk.
  7. Terhadap kegiatan pengolahan yang memerlukan kondisi tertentu, hendaklah dilakukan pengawasan yang seksama, misalnya pengaturan suhu, pengaturan tekanan uap, pengaturan waktu dan atau pengaturan kelembaban.
  8. Pengawasan dalam proses hendaklah dilakukan untuk mencegah hal-hal yang menyebabkan kerugian terhadap produk jadi.
  9. Hasil pengawasan dalam proses (in proses control) dari produk antara dan produk ruahan setiap bets hendaklah dicatat dicocokkan terhadap persyaratan yang berlaku. Bila ada penyimpangan yang berarti hendaklah diambil perbaikan sebelum pengolahan bets tersebut dilanjutkan.
  10. Pengolahan bentuk serbuk
    - a. Untuk mengendalikan bahan berdebu hendaklah diterapkan suatu sistem yang dapat mencegah penyebaran debu;
    - b. Sistem penyaringan dan penghisap debu hendaklah efektif dan dipasang dengan letak lubang pembuangan yang tepat untuk
-

- mencegah pencemaran terhadap produk, karyawan dan lingkungan sekitarnya;
- c. Hendaklah diberikan perhatian khusus untuk melindungi produk dari pencemaran serpihan logam, kaca, kayu atau batu dari peralatan yang digunakan;
  - d. Karyawan yang bekerja di ruang pembuatan serbuk hendaklah memakai masker dan penutup kepala yang bersih.
11. Penyarian
- a. Cara penyarian (ekstraksi) hendaklah menggunakan metoda yang tercantum dalam buku-buku resmi dan atau buku-buku standar lainnya;
  - b. Penyarian dengan pemanasan hendaklah dilakukan pada suhu yang sesuai;
  - c. Sari (ekstrak) yang dihasilkan hendaklah diuji untuk memastikan bahwa sari tersebut memenuhi syarat yang ditetapkan.
12. Pengolahan bentuk cairan, krim dan salep
- a. Pengolahan sediaan cairan, krim dan salep hendaklah dibuat sedemikian rupa agar terlindung dari pencemaran jasad renik dan pencemaran lain yang tidak melebihi batas yang ditetapkan;
  - b. Jaringan pipa yang digunakan untuk mengalirkan bahan baku atau produk ruahan hendaklah dirancang dan dipasang dengan tepat sehingga mudah dibongkar dan dibersihkan.
13. Pengolahan bentuk pil dan tablet.
- a. Pembuatan larutan atau suspensi dan penggunaannya dalam proses granulasi hendaklah dilakukan sedemikian rupa sehingga risiko pencemaran dan pertumbuhan jasad renik dapat dicegah;
  - b. Bahan penabur atau bahan pelumas yang berhubungan langsung dengan bahan yang

- diolah hendaklah bersifat netral dan tidak toksis;
- c. Untuk mencegah terjadinya campur aduk antar produk antara, hendaklah dilakukan pengendalian baik secara fisik, prosedur maupun pencantuman label;
  - d. Hendaklah tersedia alat timbang untuk dipakai dalam pemantauan berat pil atau tablet yang sedang dalam proses;
  - e. Pil atau tablet yang diambil dari ruang pencetakan untuk keperluan pengujian atau keperluan lain tidak boleh dikembalikan lagi kedalam berts yang bersangkutan;
  - f. Pil atau tablet yang ditolak dan disingkirkan hendaklah ditempatkan dalam wadah yang diberi label dengan jelas mengenai status dan jumlahnya, untuk tindakan lebih lanjut;
  - g. Udara yang dialirkan kedalam panci penyalut untuk pengeringan hendaklah udara bersih;
  - h. Larutan penyalut dibuat dan digunakan dengan cara yang dapat menekan risiko pertumbuhan jasad renik seminimal mungkin.
14. Pengolahan bentuk kapsul
- a. Kapsul kosong hendaklah disimpan dalam kondisi yang dapat mencegah pengaruh kelembaban;
  - b. Pengisian kapsul kosong hendaklah dilakukan sedemikian rupa sehingga risiko pencemaran dan pertumbuhan jasad renik dapat dicegah;
  - c. Persyaratan pada 8.5.13. butir c,d,e dan f berlaku juga untuk pengisian kapsul keras.
15. Pengolahan sediaan bentuk padat (parem, tapel, pilis dan sejenisnya).
- a. Bahan atau campuran bahan hendaklah memiliki derajat kehalusan yang cukup sehingga bila dioleskan atau digosokkan pada

- kulit tidak merusak kulit kecuali untuk tujuan khusus;
- b. Pencampuran dan pengadukan bahan menjadi adonan sediaan padat dilakukan dengan alat secara higienis;
  - c. Pembuatan larutan atau suspensi dalam proses pengolahan sediaan dilakukan sedemikian rupa sehingga risiko pencemaran atau pertumbuhan jasad renik dapat dicegah;
  - d. Persyaratan pada 8.5.13. butir c,d,e dan f berlaku juga untuk pengolahan sediaan bentuk padat.

## H. PENGAWASAN MUTU

Pengawasan mutu merupakan bagian yang essential dari cara pembuatan obat tradisional yang baik. Rasa keterikatan dan tanggung jawab semua unsur dalam semua rangkaian pembuatan adalah mutlak untuk menghasilkan produk yang bermutu mulai dari bahan awal sampai pada produk jadi. Untuk keperluan tersebut bagian pengawasan mutu hendaklah merupakan bagian yang tersendiri.

### 1. Sistem

Sistem pengawasan mutu hendaklah dirancang dengan tepat untuk menjamin bahwa tiap produk mengandung bahan dengan mutu yang benar dan dibuat pada kondisi yang tepat serta mengikuti prosedur standar sehingga produk tersebut senantiasa memenuhi persyaratan produk jadi yang berlaku.

- a. Pengawasan mutu hendaklah dilakukan terhadap bahan baku, bahan pengemas, proses pembuatan, produk antara, produk ruahan dan produk jadi.
- b. Pemeriksaan dan pengujian secara berkala hendaklah dilakukan terhadap bahan baku dalam persediaan, untuk memberikan keyakinan bahwa penyimpanan, wadah dan bahannya dalam kondisi yang baik.

- c. Produk jadi yang masih berada dalam industri maupun yang ada di peredaran hendaklah dipantau secara berkala.

## 2. Tugas Pokok

- a. Menyusun dan merevisi prosedur pengawasan mutu dan spesifikasi.
- b. Menyiapkan instruksi tertulis yang rinci untuk tiap pengujian yang akan dilaksanakan.
- c. Menyusun rencana dan prosedur tertulis mengenai pengambilan contoh untuk pengujian.
- d. Menyimpan contoh pertinggal untuk rujukan di masa mendatang sekurang-kurangnya 3 (tiga) bulan setelah batas kadaluwarsa.
- e. Meluluskan atau menolak tiap bets bahan baku, produk antara, produk ruahan dan produk jadi serta hal yang telah ditentukan, sekurangkurangnya berdasarkan pengujian secara kualitatif.
- f. Meneliti catatan yang berhubungan dengan pengolahan, pengemasan dan pengujian produk jadi dari bets yang bersangkutan sebelum meluluskan untuk didistribusikan.
- g. Mengevaluasi stabilitas semua produk jadi secara berlanjut, bahan baku jika diperlukan dan menyiapkan instruksi mengenai penyimpanan bahan baku dan produk jadi di industri berdasarkan data stabilitas yang ada, sekurang-kurangnya stabilitas fisik.

## I. INSPEKSI DIRI

Tujuan inspeksi diri adalah untuk melakukan penilaian apakah seluruh aspek pengolahan, pengemasan dan pengendalian mutu selalu memenuhi CPOTB. Program inspeksi diri hendaklah dirancang untuk mengevaluasi pelaksanaan CPOTB dan untuk menetapkan tindak lanjut. Inspeksi diri ini hendaklah dilakukan secara teratur. Tindakan perbaikan yang disarankan hendaklah dilaksanakan. Untuk pelaksanaan inspeksi diri hendaklah

ditunjuk tim inspeksi yang mampu menilai secara obyektif pelaksanaan CPOTB. Hendaklah dibuat prosedur dan catatan mengenai inspeksi diri.

#### 1. Hal-hal Yang Diinspeksi

Untuk mendapatkan standar inspeksi diri yang minimal dan seragam, maka perlu disusun daftar pemeriksaan selengkap mungkin. Daftar pemeriksaan hendaklah meliputi pertanyaan mengenai hal-hal sebagai berikut:

- a. Personalia.
- b. Bangunan termasuk fasilitas untuk personalia.
- c. Penyimpanan bahan baku dan produk jadi.
- d. Peralatan.
- e. Pengolahan dan pengemasan.
- f. Pengawasan mutu.
- g. Dokumentasi.
- h. Pemeliharaan gedung dan peralatan.

#### 2. Tim Inspeksi Diri

- a. Tim inspeksi diri ini ditunjuk oleh pimpinan perusahaan terdiri dari sekurang-kurangnya 3 (tiga) orang yang ahli di bidang yang berlainan dan paham mengenai CPOTB.
- b. Anggota tim dapat berasal dari lingkungan perusahaan atau dari luar perusahaan. Tiap anggota tim hendaklah bebas dalam memberikan penilaian atas hasil inspeksi diri.

#### 3. Pelaksanaan dan Jeda Waktu Inspeksi Diri.

- a. Inspeksi diri dapat dilakukan bagian demi bagian sesuai dengan kebutuhan industri yang bersangkutan.
- b. Inspeksi diri yang menyeluruh dilakukan sekurang-kurangnya sekali dalam setahun.

#### 4. Laporan Inspeksi Diri.

Setelah menyelesaikan inspeksi diri hendaklah dibuat laporan mencakup:

- a. Hasil inspeksi diri.
- b. Penilaian dan kesimpulan.
- c. Rekomendasi tindak lanjut.

5. Pelaksanaan Tindak Lanjut Inspeksi Diri.

Berdasarkan laporan inspeksi diri, pimpinan perusahaan melaksanakan tindakan perbaikan yang diperlukan.

## **J. DOKUMENTASI**

Dokumentasi pembuatan produk merupakan bagian dari sistem informasi manajemen yang meliputi spesifikasi, label/etiket, prosedur, metoda dan instruksi, catatan dan laporan serta jenis dokumentasi lain yang diperlukan dalam perencanaan, pelaksanaan, pengendalian serta evaluasi seluruh rangkaian kegiatan pembuatan produk. Dokumentasi sangat penting untuk memastikan bahwa setiap petugas mendapat instruksi secara rinci dan jelas mengenai bidang tugas yang harus dilaksanakannya, sehingga memperkecil risiko terjadinya salah tafsir dan kekeliruan yang biasanya timbul karena hanya mengandalkan komunikasi lisan.

### **1. Sistem Dokumentasi**

- a. Sistem dokumentasi hendaklah bisa menggambarkan riwayat lengkap dari setiap bets suatu produk sehingga memungkinkan penyelidikan serta penelusuran terhadap bets produk yang bersangkutan.
- b. Sistem dokumentasi digunakan pula dalam pemantauan dan pengendalian, misalnya kondisi lingkungan, perlengkapan dan personalia.

### **2. Persyaratan Dokumen**

- a. Dokumentasi hendaklah dirancang dan dibuat dengan teliti, agar dapat digunakan dengan mudah, benar dan efektif.
- b. Dokumentasi hendaklah dapat mencatat kegiatan di bidang pengolahan, pengemasan, pengawasan mutu, pemeliharaan peralatan, pergudangan, distribusi dan hal-hal spesifik lainnya yang berkaitan dengan CPOTB.
- c. Dokumentasi hendaklah mencakup semua data penting dan dijaga agar selalu aktual. Setiap

perubahan hendaklah disahkan secara resmi oleh perusahaan yang bersangkutan.

3. Jenis Dokumentasi
  - a. Dokumentasi spesifikasi
  - b. Dokumen produksi induk
  - c. Catatan pengelolaan bets
  - d. Catatan pengemasan bets
  - e. Dokumen pengawasan mutu
  - f. Dokumen penghimpunan dan distribusi
  - g. Dokumen pemeliharaan, pembersihan ruangan dan peralatan
  - h. Prosedur dan catatan tentang inspeksi diri
  - i. Pedoman dan catatan tentang latihan CPOTB bagi personalia

## **K. PENANGANAN TERHADAP HASIL PENGAMATAN PRODUK JADI DI PEREDARAN**

### **1. Keluhan dan laporan**

Keluhan dan laporan menyangkut kualitas, efek yang merugikan atau masalah medis lainnya hendaklah diselidiki dan dievaluasi serta diambil tindak lanjut yang sesuai.

- a. Jenis keluhan dan laporan dapat berupa :
  - 1) Keluhan mengenai kualitas menyangkut keadaan fisik, kimia dan biologi dari produk jadi atau kemasannya dan lain sebagainya;
  - 2) Keluhan atau laporan tentang efek yang merugikan seperti reaksi alergi, reaksi toksis, reaksi fatal dan lain sebagainya.
- b. Penanganan keluhan dan laporan
  - 1) Hendaklah dibuat catatan tertulis mengenai semua keluhan dan laporan yang diterima.
  - 2) Keluhan dan laporan hendaklah ditangani oleh bagian yang bersangkutan sesuai dengan jenis keluhan atau laporan yang diterima.
  - 3) Terhadap tiap keluhan dan laporan hendaklah dilakukan penelitian dan evaluasi secara seksama termasuk :

1. Meninjau seluruh informasi yang masuk tentang keluhan atau laporan tersebut;
  2. Melakukan pemeriksaan atau pengujian terhadap contoh yang diterima dan bila perlu memeriksa juga contoh pertinggal bets yang bersangkutan;
  3. Meneliti kembali semua data dan dokumentasi yang berkaitan, termasuk catatan bets, catatan distribusi, cacatan hasil pengujian dan sebagainya.
- c. Tindak lanjut.
- 1) Atas dasar hasil evaluasi dan penelitian dilakukan tindak lanjut berupa
    1. Tindakan perbaikan yang diperlukan;
    2. Penarikan kembali bets dari produk atau seluruh produk yang bersangkutan;
    3. Tindak lanjut lainnya yang sesuai.
  - 2) Hasil pelaksanaan penanganan keluhan dan laporan termasuk hasil evaluasi penelitian dan tindak lanjut yang diambil hendaklah dicatat dan dilaporkan kepada bagian yang bersangkutan dan kepada pejabat pemerintah yang berwenang.
2. Penarikan kembali produk
- Penarikan kembali produk yang berupa penarikan kembali satu atau beberapa bets atau seluruh produk tertentu dari semua mata rantai distribusi. Penarikan kembali dilakukan apabila ditemukan adanya produk yang tidak memenuhi persyaratan atau atas dasar pertimbangan adanya efek yang tidak diperhitungkan yang merugikan kesehatan. Penarikan kembali seluruh produk tertentu dapat merupakan tindak lanjut penghentian pembuatan satu jenis produk yang bersangkutan.
- a. Keputusan penarikan kembali produk.
- 1) Penarikan kembali dapat dilakukan atas prakarsa produsen sendiri atau instruksi instansi pemerintah yang berwenang.

- 2) Keputusan untuk melakukan penarikan kembali suatu produk adalah tanggung jawab apoteker penanggung jawab teknis dan pimpinan perusahaan.
  - 3) Keputusan penarikan kembali produk dapat berupa penarikan kembali satu atau beberapa bets atau seluruh produk yang bersangkutan.
  - 4) Keputusan penarikan kembali produk dapat pula sekaligus merupakan penghentian pembuatan produk yang bersangkutan.
- b. Pelaksanaan penarikan kembali
- 1) Tindakan penarikan kembali hendaklah dilakukan segera setelah diketahui adanya produk yang tidak memenuhi persyaratan atau yang mempunyai efek yang tidak diperhitungkan sebelumnya yang membahayakan kesehatan.
  - 2) Bagi produk yang mengandung risiko besar terhadap kesehatan selain tindakan penarikan kembali hendaklah segera diambil tindakan khusus agar produk yang bersangkutan tidak dipergunakan masyarakat. Dan di informasi secara luas.
- c. Pelaksanaan penarikan kembali dan tindakan pengamanan secara efektif, cepat dan tuntas hendaklah didukung oleh sistem dokumentasi yang baik.
- d. Hendaklah dibuat pedoman dan prosedur penarikan kembali produk yang tepat sehingga penarikan kembali dan tindakan pengamanan dapat dilakukan dengan cepat dan efektif dari seluruh mata rantai distribusi.
- e. Hendaklah dibuat catatan dan laporan pelaksanaan, hasil penarikan kembali dan embargo produk.

## L. RINGKASAN

CPOTB adalah bagian dari pemastian mutu yang memastikan bahwa obat tradisional dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan dipersyaratkan dalam izin edar dan Spesifikasi produk.

## J. SOAL-SOAL EVALUASI

1. Bagian dari Pemastian Mutu yang memastikan bahwa obat tradisional dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan dipersyaratkan dalam izin edar dan Spesifikasi produk. Merupakan pengertian dari
  - a. CPOTB
  - b. Personalia
  - c. Pengawasan mutu
  - d. Sanitasi dan higiene
  - e. Inspeksi diri
2. Dibawah ini merupakan persyaratan peralatan pengolahan bentuk sediaan cair
  - a. Alat ekstraksi atau alat pengolah bahan atau campuran bahan menjadi sediaan cair
  - b. Alat atau mesin pengering
  - c. Alat atau mesin pengemas primer
  - d. Alat atau mesin pengemas sekunder
  - e. Alat atau mesin penyalut pil
3. Dibawah ini yang bukan persyaratan pengolahan dan pengawasan adalah
  - a. Verivikasi
  - b. Pencemaran
  - c. Penimbangan dan penyerahan
  - d. Sistem penomoran kode produksi
  - e. Pengawasan mutu
4. Tim inspeksi diri ditunjuk oleh pimpinan perusahaan orang yang ahli di bidang yang berlainan dan paham mengenai CPOTB, terdiri dari sekurang-kurangnya
  - a. 4

- b. 5
  - c. 3
  - d. 6
  - e. 7
5. Di setiap departemen / unit produksi, pengawasan mutu, pemastian mutu, PPIC, gudang, pembelian dan pembersihan (cleaning service) harus memiliki dokumen baik prosedur maupun catatannya, berikut persyaratan yang tidak tepat...
- a. Dokumen departemen pemastian antara lain: kalibrasi, pengkajian tahunan produk, manajemen resiko mutu
  - b. Dokumen departemen pengawasan mutu antara lain: spesifikasi, prosedur pengujian, catatan pemantauan lingkungan, kartu stok produk jadi
  - c. Dokumen departemen produksi antara lain: dokumen produksi induk, catatan pengolahan bets, catatan pengemasan bets
  - d. Dokumen departemen gudang antara lain: prosedur penerimaan dan penyimpanan bahan, kartu stok
  - e. Dokumen departemen cleaning service antara lain: prosedur dan catatan sanitasi ruang

## DAFTAR PUSTAKA

- Anonim, 1992, *Undang-Undang Republik Indonesia No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan*, Departemen Kesehatan RI, Jakarta.
- Donatus, I.A., 1998, *Kebijakan Penelitian Jamu dan Fitofarmaka, Seminar Pengembangan-Pemanfaatan Obat Asli Indonesia*, 7 November 1998, Semarang
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2011. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 Tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik*. Berita RI Tahun 2011 No. 393. Jakarta
- H. Sampurno. 2005. *Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik*. Jakarta

## **BAB 7**

# **PERSYARATAN OBAT HERBAL SESUAI CPOTB**

CPOTB adalah bagian dari Pemastian Mutu yang memastikan bahwa obat tradisional dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan dipersyaratkan dalam izinedar dan Spesifikasi produk.

### **A. PERSYARATAN DASAR DARI CPOTB :**

- a. semua proses pembuatan obat tradisional dijabarkan dengan jelas, dikajise cara sistematis berdasarkan pengalaman dan terbukti mampu secara konsisten menghasilkan obat tradisional yang memenuhi persyaratan mutu dan spesifikasi yang telah ditetapkan;
- b. tahap proses yang kritis dalam proses pembuatan, pengawasan dan sarana penunjang serta perubahannya yang signifikan divalidasi;
- c. tersedia semua sarana yang diperlukan untuk CPOTB termasuk:
  - personil yang terkuualifikasi dan terlatih;
  - bangunan dan sarana dengan luas yang memadai;
  - peralatan dan sarana penunjang yang sesuai;
  - bahan, wadah dan label yang benar;
  - prosedur dan instruksi yang disetujui; dan
  - tempat penyimpanan dan transportasi yang memadai.
- d. prosedur dan instruksi ditulis dalam bentuk instruksi dengan bahasa yang jelas, tidak bermakna ganda, dapat diterapkan secara spesifik pada sarana yang tersedia;

- e. operator memperoleh pelatihan untuk menjalankan prosedur secara benar;
- f. pencatatan dilakukan secara manual atau dengan alat pencatat selama pembuatan yang menunjukkan bahwa semua langkah yang dipersyaratkan dalam prosedur dan instruksi yang ditetapkan benar-benar dilaksanakan dan jumlah serta mutu produk yang dihasilkan sesuai dengan yang diharapkan. Tiap penyimpangan dicatat secara lengkap dan di investigasi;
- g. catatan pembuatan termasuk distribusi yang memungkinkan penelusuran riwayat bets secara lengkap, disimpan secara komprehensif dan dalam bentuk yang mudah diakses;
- h. penyimpanan dan distribusi obat tradisional yang dapat memperkecil risiko terhadap mutu obat tradisional;
- i. tersedia system penarikan kembali bets obat tradisional mana pun dari peredaran; dan keluhan terhadap pproduk yang beredar di kaji, penyebab cacat mutu diinvestigasi serta dilakukan tindakan perbaikan yang tepat dan pencegahan pengulangan kembali keluhan.

## **PENGAWASAN MUTU**

Pengawasan Mutu adalah bagian dari CPOTB yang berhubungan dengan pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian, serta dengan organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan telah dilakukan dan bahwa bahan yang belum diluluskan tidak digunakan serta produk yang belum diluluskan tidak dijual atau dipasok sebelum mutunya dinilai dan dinyatakan memenuhi syarat.

Setiap industri obat tradisional hendaklah mempunyai fungsi pengawasan mutu. Fungsi ini hendaklah independen dari bagian lain. Sumber daya

yang memadai hendaklah tersedia untuk memastikan bahwa semua fungsi Pengawasan Mutu dapat dilaksanakan secara efektif dan dapat diandalkan.

Persyaratan dasar dari pengawasan mutu adalah bahwa:

- a) sarana dan prasarana yang memadai, personil yang terlatih dan prosedur yang disetujui tersedia untuk pengambilan sampel, pemeriksaan dan pengujian bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi, dan bila perlu untuk pemantauan lingkungan sesuai dengan tujuan CPOTB;
- b) pengambilan sampel bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi dilakukan oleh personil dengan metode yang disetujui oleh Pengawasan Mutu;
- c) metode pengujian disiapkan dan divalidasi (bila perlu);
- d) pencatatan dilakukan secara manual atau dengan alat pencatat selama pembuatan yang menunjukkan bahwa semua langkah yang dipersyaratkan dalam prosedur pengambilan sampel, inspeksi dan pengujian benar-benar telah dilaksanakan. Tiap penyimpangan dicatat secara lengkap dan diinvestigasi;
- e) produk jadi berisi bahan atau ramuan bahan yang dapat berupa bahan nabati, bahan hewani, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan-bahan tersebut dengan komposisi kualitatif dan kuantitatif sesuai dengan yang disetujui pada saat pendaftaran, serta dikemas dalam wadah yang sesuai dan diberi label yang benar;
- f) dibuat catatan hasil pemeriksaan dan analisis bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi secara formal dinilai dan dibandingkan terhadap spesifikasi; dan g) sampel pertinggal bahan awal dan produk jadi disimpan dalam jumlah yang cukup untuk dilakukan pengujian

ulang bila perlu. Sampel produk jadi disimpan dalam kemasan akhir kecuali untuk kemasan yang besar.

## **PENGAJIAN MUTU PRODUK**

Pengkajian mutu produk secara berkala hendaklah dilakukan terhadap semua obat tradisional terdaftar, termasuk produk ekspor, dengan tujuan untuk membuktikan konsistensi proses, kesesuaian dari spesifikasi bahan awal, bahan pengemas dan produk jadi, untuk melihat tren dan mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan untuk produk dan proses. Pengkajian biasanya dilakukan tiap tahun dan didokumentasikan, dengan mempertimbangkan hasil kajian ulang sebelumnya dan hendaklah meliputi paling sedikit :

- a) kajian terhadap bahan awal dan bahan pengemas yang digunakan untuk produk, terutama yang dipasok dari sumber baru;
- b) kajian terhadap pengawasan selama-proses yang kritis dan hasil pengujian produk jadi;
- c) kajian terhadap semua bets yang tidak memenuhi spesifikasi yang ditetapkan dan investigasi yang dilakukan;
- d) kajian terhadap semua penyimpangan atau ketidaksesuaian yang signifikan, dan efektivitas hasil tindakan perbaikan dan pencegahan;
- e) kajian terhadap semua perubahan yang dilakukan terhadap proses pengolahan;
- f) kajian terhadap hasil program pemantauan stabilitas dan segala tren yang tidak diinginkan;
- g) kajian terhadap semua produk kembalian, keluhan dan penarikan obat tradisional yang terkait dengan mutu produk, termasuk investigasi yang telah dilakukan; dan
- h) kajian terhadap status kualifikasi peralatan dan sarana yang relevan misal sistem tata udara (HVAC), air, gas bertekanan, dan lain lain;

## **MANAJEMEN RISIKO MUTU**

Manajemen risiko mutu adalah suatu proses sistematis untuk melakukan penilaian, pengendalian dan pengkajian risiko terhadap mutu suatu produk. Hal ini dapat diaplikasikan secara proaktif maupun retrospektif.

Manajemen risiko mutu hendaklah memastikan bahwa:

- a) evaluasi risiko terhadap mutu dilakukan berdasarkan pengetahuan secara ilmiah, pengalaman dengan proses dan pada akhirnya terkait pada perlindungan konsumen; dan
- b) tingkat usaha, formalitas dan dokumentasi dari proses manajemen risiko mutu sepadan dengan tingkat risiko.

## **ORGANISASI, KUALIFIKASI DAN TANGGUNG JAWAB**

Struktur organisasi industri obat tradisional hendaklah sedemikian rupa sehingga bagian produksi, manajemen mutu (pemastian mutu)/pengawasan mutu dipimpin oleh orang berbeda serta tidak saling bertanggung jawab satu terhadap yang lain. Masing-masing personil hendaklah diberi wewenang penuh dan sarana yang memadai yang diperlukan untuk dapat melaksanakan tugasnya secara efektif. Hendaklah personil tersebut tidak mempunyai kepentingan lain di luar organisasi yang dapat menghambat atau membatasi kewajibannya dalam melaksanakan tanggung jawab atau yang dapat menimbulkan konflik kepentingan pribadi atau finansia.

Masing-masing kepala bagian Produksi, Pengawasan Mutu dan Manajemen Mutu (Pemastian Mutu) memiliki tanggung jawab bersama dalam menerapkan semua aspek yang berkaitan dengan mutu, yang berdasarkan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) mencakup:

- a) otorisasi prosedur tertulis dan dokumen lain, termasuk amandemen;

- b) pemantauan dan pengendalian lingkungan pembuatan obat tradisional;
- c) higiene pabrik;
- d) validasi proses;
- e) pelatihan;
- f) persetujuan dan pemantauan terhadap pemasok bahan;
- g) persetujuan dan pemantauan terhadap pembuat obat tradisional atas dasar kontrak;
- h) penetapan dan pemantauan kondisi penyimpanan bahan dan produk;
- i) penyimpanan catatan;
- j) pemantauan pemenuhan terhadap persyaratan CPOTB;
- k) inspeksi, penyelidikan dan pengambilan sampel, untuk
- l) pemantauan faktor yang mungkin berdampak terhadap mutu produk.

## **BANGUNAN DAN FASILITAS UMUM**

Letak bangunan hendaklah sedemikian rupa untuk menghindarkan pencemaran dari lingkungan sekelilingnya, seperti pencemaran dari udara, tanah dan air serta dari kegiatan industri lain yang berdekatan. Apabila letak bangunan tidak sesuai, hendaklah diambil tindakan pencegahan yang efektif terhadap pencemaran tersebut.

Desain dan tata letak ruang hendaklah memastikan :

- a) kompatibilitas dengan kegiatan produksi
- b) pencegahan area produksi dimanfaatkan sebagai jalur lalu lintas umum bagi personil dan bahan atau produk, atau sebagai tempat penyimpanan bahan atau produk selain yang sedang diproses.

Tindakan pencegahan hendaklah diambil untuk mencegah personil yang tidak berkepentingan masuk. Area produksi, area penyimpanan dan area pengawasan mutu tidak boleh digunakan sebagai jalur lalu lintas bagi personil yang tidak bekerja di area tersebut.

Kegiatan di bawah ini hendaklah dilakukan di area yang ditentukan:

- Ø administrasi;
- Ø penerimaan bahan;
- Ø penyimpanan bahan mentah yang baru diterima dari pemasok;
- Ø sortir;
- Ø pencucian;
- Ø pengeringan;
- Ø pengambilan sampel;
- Ø penyimpanan bahan awal dan bahan pengemas;
- Ø penimbangan dan penyerahan bahan atau produk;
- Ø perajangan/penggilingan;
- Ø ekstraksi, jika ada;
- Ø pengolahan;
- Ø pengawasan selama-proses;
- Ø pencucian peralatan;
- Ø penyimpanan peralatan;
- Ø penyimpanan produk antara dan produk ruahan;
- Ø pengemasan;
- Ø pengantinaan produk jadi sebelum memperoleh pelulusan akhir;
- Ø pengiriman produk; dan Ø pengujian dalam rangka pengawasan mutu

### **AREA PENIMBANGAN**

Penimbangan bahan awal dan perkiraan hasil nyata produk dengan cara penimbangan hendaklah dilakukan di area penimbangan terpisah yang didesain khusus untuk kegiatan tersebut. Area ini dapat menjadi bagian dari area penyimpanan atau area produksi.

### **AREA PRODUKSI**

Area produksi hendaklah memenuhi persyaratan CPOTB. Sebagai aturan yang lazim proses dengan membuat satu produk dengan bets berturut-turut (campaign work) perlu diterapkan. Namun, apabila laik, sangat dianjurkan penggunaan bangunan dan fasilitas yang diperuntukkan hanya untuk sejenis bahan/produk. Di samping itu sifat alamiah yang khas dari produksi

obat tradisional membutuhkan perhatian khusus yang harus diberikan kepada pemrosesan produk yang menimbulkan debu. Jika pemanasan atau pemasakan bahan diperlukan, mekanisme penghisap udara yang sesuai hendaklah dipasang untuk menghindari penumpukan asap dan uap.

Untuk mempermudah pembersihan dan menghindari kontaminasi silang tindakan pencegahan yang tepat hendaklah diambil saat mengambil sampel, menimbang, menggiling, mencampur dan memproses produk, misal dengan menggunakan sistem penghisap debu dan sistem penanganan udara untuk memperoleh perbedaan tekanan dan aliran udara yang diinginkan.

Tata letak ruang produksi hendaklah dirancang sedemikian rupa untuk:

- a) memungkinkan kegiatan produksi dilakukan di area yang saling berhubungan antara satu ruangan dengan ruangan lain mengikuti urutan tahap produksi dan menurut kelas kebersihan yang dipersyaratkan;
- b) mencegah kesesakan dan ketidakteraturan; dan
- c) memungkinkan komunikasi dan pengawasan yang efektif.

Area produksi hendaklah mendapat penerangan yang memadai, terutama di mana pengawasan visual dilakukan pada saat proses berjalan.

Pengawasan selama-proses dapat dilakukan di dalam area produksi sepanjang kegiatan tersebut tidak menimbulkan risiko terhadap produksi obat tradisional.

Pintu area produksi yang berhubungan langsung ke lingkungan luar, seperti pintu bahaya kebakaran, hendaklah ditutup rapat. Pintu tersebut hendaklah diamankan sedemikian rupa sehingga hanya dapat digunakan dalam keadaan darurat sebagai pintu ke luar. Pintu di dalam area produksi yang berfungsi sebagai barier terhadap pencemaran-silang hendaklah selalu ditutup apabila sedang tidak digunakan

## **AREA PENYIMPANAN**

Area penyimpanan hendaklah rapi dan bersih. Perhatian khusus hendaklah diberikan kepada kebersihan dan perawatan yang baik. Semua tumpahan akibat kecelakaan hendaklah segera dibersihkan dengan menggunakan metode yang meminimalkan risiko pencemaran silang oleh bahan lain dan hendaklah dilaporkan.

Konstruksi area penyimpanan tergantung dari bahan yang akan disimpan. Area hendaklah diberi penandaan yang baik dan bahan hendaklah disimpan sedemikian rupa untuk menghindarkan risiko kontaminasi silang. Hendaklah ditetapkan dan diberi tanda suatu area karantina untuk semua bahan yang baru datang.

Tata letak area penyimpanan hendaklah sedemikian rupa untuk memungkinkan pemisahan bahan dari berbagai kategori secara efektif dan teratur serta memungkinkan rotasi stok. Bahan yang berbeda hendaklah disimpan pada area yang terpisah.

Untuk melindungi bahan yang disimpan dan untuk mengurangi risiko serangan hama hendaklah diberi batas durasi penyimpanan semua bahan yang tidak terbungkus.

Bahan segar yang baru tiba hendaklah diproses sedini mungkin kecuali ditetapkan lain. Bila diperlukan, bahan tersebut hendaklah disimpan pada suhu antara 2 °C dan 8 °C.

Penyimpanan bahan awal, ekstrak, tingtur dan sediaan lain mungkin memerlukan kondisi khusus untuk kelembaban dan suhu atau perlindungan terhadap cahaya; langkah yang sesuai hendaklah diambil untuk memastikan bahwa kondisi tersebut disediakan, dijaga, dipantau dan dicatat.

Bahan awal, termasuk bahan mentah, hendaklah disimpan di area kering yang dijaga terhadap kelembaban dan diproses menurut prinsip “pertama masuk, pertama keluar” (FIFO).

Bahan pengemas cetakan merupakan bahan yang kritis karena menyatakan kebenaran produk menurut penandaannya. Perhatian khusus hendaklah diberikan dalam penyimpanan bahan ini agar terjamin keamanannya. Bahan label hendaklah disimpan di tempat terkunci.

## **PERALATAN UMUM**

Peralatan untuk pembuatan obat tradisional hendaklah memiliki desain dan konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai serta ditempatkan dan dikualifikasi dengan tepat, agar mutu obat tradisional terjamin sesuai desain serta seragam dari betas ke betas dan untuk memudahkan pembersihan serta perawatan.

## **DESAIN DAN KONSTRUKSI**

Desain dan konstruksi peralatan hendaklah memenuhi persyaratan sebagai berikut: peralatan hendaklah didesain dan dikonstruksikan sesuai dengan tujuannya;

permukaan peralatan yang bersentuhan dengan bahan awal, produk antara, produk ruahan, atau produk jadi tidak boleh menimbulkan reaksi, adisi atau absorpsi yang dapat memengaruhi identitas, mutu atau kemurnian di luar batas yang ditentukan. Apabila penggunaan alat tradisional diperlukan (seperti perkakas kayu, periuk tanah liat, talenan, corong dll.), maka ini hendaklah diperuntukkan khusus (*dedicated*), kecuali dijustifikasi lain. Jika alat seperti itu digunakan, maka dianjurkan agar alat tsb. tidak berkontak langsung dengan bahan kimiawi atau bahan yang terkontaminasi. Apabila penggunaan perkakas dari kayu tidak dapat dihindarkan, pertimbangan khusus harus diberikan untuk pembersihannya sebab bahan yang terbuat dari kayu dapat meresap bau, mudah berubah warna dan mudah terkontaminasi; bahan yang diperlukan untuk pengoperasian alat khusus, misalnya pelumas atau pendingin tidak boleh bersentuhan dengan bahan yang

sedang diolah sehingga tidak memengaruhi identitas, mutu atau kemurnian bahan awal, produk antara ataupun produk jadi; peralatan tidak boleh merusak produk akibat katup bocor, tetesan pelumas dan hal sejenis atau karena perbaikan, perawatan, modifikasi dan adaptasi yang tidak tepat; peralatan hendaklah didesain sedemikian rupa agar mudah dibersihkan. Peralatan tersebut hendaklah dibersihkan sesuai prosedur tertulis yang rinci dan tervalidasi serta disimpan dalam keadaan bersih dan kering; metode vakum atau pencucian lebih diutamakan. Jika metode pencucian diterapkan, peralatan hendaklah segera dikeringkan untuk mencegah pertumbuhan mikroorganisme. Pembersihan dengan menggunakan udara tekan dan sikat hendaklah dilaksanakan dengan hati-hati dan bila mungkin dihindarkan, karena metode tsb. dapat meningkatkan risiko kontaminasi terhadap produk; semua peralatan khusus untuk pengolahan bahan mudah terbakar atau bahan kimia atau yang ditempatkan di area di mana digunakan bahan mudah terbakar, hendaklah dilengkapi dengan perlengkapan listrik yang kedap eksplosi serta di bumikan dengan benar; hendaklah tersedia alat timbang dan alat ukur dengan rentang dan ketelitian yang tepat untuk proses produksi dan pengawasan. Peralatan yang digunakan untuk menimbang, mengukur, memeriksa dan mencatat hendaklah diperiksa ketepatannya dan dikalibrasi sesuai program dan prosedur yang ditetapkan. Hasil pemeriksaan dan kalibrasi hendaklah dicatat dan disimpan dengan baik;

filter cairan yang digunakan untuk proses produksi hendaklah tidak melepaskan serat ke dalam produk. Filter yang mengandung asbes tidak boleh digunakan walaupun sesudahnya disaring kembali menggunakan filter khusus yang tidak melepaskan serat; dan pipa air suling, air de-ionisasi dan bila perlu pipa air lain untuk produksi hendaklah disanitasi sesuai prosedur tertulis tervalidasi. Prosedur tersebut

hendaklah berisi rincian batas cemaran mikroba dan tindakan yang harus dilakukan.

## **PEMASANGAN DAN PENEMPATAN**

Tiap peralatan utama hendaklah diberi tanda dengan nomor identitas yang jelas. Nomor ini dicantumkan di dalam semua perintah dan catatan bets untuk menunjukkan unit atau peralatan yang digunakan pada pembuatan bets tersebut kecuali bila peralatan tersebut hanya digunakan untuk satu jenis produk saja.

Peralatan yang rusak, jika memungkinkan, hendaklah dikeluarkan dari area produksi dan pengawasan mutu, atau setidaknya, diberi penandaan yang jelas.

## **PERAWATAN**

Peralatan hendaklah dirawat sesuai jadwal untuk mencegah malfungsi atau pencemaran yang dapat memengaruhi identitas, mutu atau kemurnian produk.

Pelaksanaan perawatan dan pemakaian suatu peralatan utama hendaklah dicatat dalam buku log alat yang menunjukkan tanggal, waktu, produk, dan nomor setiap bets atau lot yang diolah dengan alat tersebut. Catatan untuk peralatan yang digunakan khusus untuk satu produk saja dapat ditulis dalam Catatan Produksi Bets.

## **SPESIFIKASI**

Spesifikasi bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi lebih ditujukan untuk penentuan kualitas daripada untuk penetapan karakter lengkapnya, dan hendaklah fokus kepada karakteristik yang berguna untuk memastikan keamanan dan khasiat. Bahan awal yang ditentukan secara detil dan mendalam akan menjamin kualitas obat tradisional secara konsisten. Dalam beberapa kejadian diperlukan informasi lebih detil mengenai aspek produksi pertanian atau panen. Misal, pemilihan bibit, kondisi penanaman dan panen

merupakan aspek yang penting untuk menghasilkan obat tradisional dengan kualitas yang reproduibel. Karakterisasi tanaman (yang juga mencakup evaluasi mendetil mengenai aspek botanis dan fitokimiawi dari tanaman obat, pengolahan sediaan dan produk jadi) menjadi penting dalam penyusunan spesifikasi yang komprehensif dan relevan. Hendaklah tersedia spesifikasi bahan mentah, bahan awal, bahan pengemas dan produk jadi yang disahkan dengan benar dan diberi tanggal; di mana perlu, hendaklah juga tersedia spesifikasi bagi produk antara dan produk ruahan.

#### Spesifikasi Bahan Mentah dan Bahan Awal

Spesifikasi bahan mentah dan bahan awal hendaklah mencakup, di mana berlaku:

- a) deskripsi bahan, termasuk
  - Ø nama yang ditentukan dan kode referen (kode produk) internal;
  - Ø rujukan monografi farmakope, bila ada;
  - Ø pemasok yang disetujui dan, bila mungkin, produsen bahan;
  - Ø standar mikrobiologis, bila ada;
- b) petunjuk pengambilan sampel dan pengujian atau prosedur rujukan;
- c) untuk ekstrak tunggal: uji identifikasi, penetapan kualitatif dari substans yang relevan (misal fingerprint chromatogram). Bila zat aktif yang relevan sudah teridentifikasi dan metode analisis tersedia, dilakukan penetapan kandungan secara kuantitatif.
- d) kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan; dan
- e) batas waktu penyimpanan sebelum dilakukan pengujian kembali. Di samping data tersebut di atas, sedapat mungkin, spesifikasi bahan mentah hendaklah mencakup:
  - Ø nama botanis ( jika memungkinkan, disebutkan nama penemu klasifikasi, misalnya Linnaeus );
  - Ø data rinci dari sumber tanaman (negara atau daerah asal dan, di mana berlaku, pembudidayaan,

- waktu panen, cara pengumpulan, pestisida yang mungkin digunakan dan lain-lain);
- Ø apakah seluruh atau hanya bagian tertentu dari tanaman yang digunakan;
  - Ø sistem pengeringan hendaklah diuraikan jika membeli bahan kering;
  - Ø deskripsi tanaman/hewan, pemeriksaan makroskopis dan/ atau mikroskopis;
  - Ø uji identifikasi yang sesuai termasuk, di mana berlaku, uji identifikasi zat aktif atau marker yang diketahui. Untuk uji identifikasi hendaklah tersedia spesimen autentik sebagai pembanding;
  - Ø penetapan kadar komponen dengan aktifitas terapeutik yang diketahui atau marker , di mana berlaku;
  - Ø metode analisis yang sesuai untuk penetapan kontaminasi pestisida serta batas yang dapat diterima;
  - Ø uji disertai dengan batas yang dapat diterima untuk penentuan kontaminasi kapang dan/atau mikroba, termasuk aflatoksin dan serangan hama;
  - Ø uji logam berbahaya, bahan pencemar serta bahan lain yang kemungkinan ditambahkan; dan
  - Ø uji terhadap bahan asing. Spesifikasi Produk Antara dan Produk Ruahan

Spesifikasi produk antara dan produk ruahan hendaklah tersedia, apabila produk tersebut dibeli atau dikirim, atau apabila data dari produk antara digunakan untuk mengevaluasi produk jadi. Spesifikasi hendaklah mirip dengan spesifikasi bahan awal atau produk jadi, sesuai keperluan.

#### Spesifikasi Bahan Pengemas

Spesifikasi bahan pengemas hendaklah mencakup, di mana diperlukan:

- a) deskripsi bahan, termasuk
  - Ø nama yang ditentukan dan kode referen (kode produk) internal;
  - Ø rujukan monografi farmakope, bila ada;

- Ø pemasok yang disetujui dan, bila mungkin, produsen bahan;
- Ø standar mikrobiologis, bila ada;
- Ø spesimen bahan pengemas cetak, termasuk warna;
- b) petunjuk pengambilan sampel dan pengujian atau prosedur rujukan;
- c) persyaratan kualitatif dan kuantitatif dengan batas penerimaan;
- d) kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan; dan
- e) batas waktu penyimpanan sebelum dilakukan pengujian kembali.

Spesifikasi Produk Jadi Spesifikasi produk jadi hendaklah mencakup:

- a) nama produk yang ditentukan dan kode referen (kode produk);
- b) formula/komposisi atau rujukan;
- c) deskripsi bentuk sediaan dan uraian mengenai kemasan, termasuk ukuran kemasan;
- d) petunjuk pengambilan sampel dan pengujian atau prosedur rujukan;
- e) uji identifikasi, penetapan secara kualitatif komponen yang relevan (misal fingerprint chromatogram). Kuantifikasi zat aktif yang relevan, jika sudah teridentifikasi dan metode analisis tersedia;
- f) uji disertai batas yang dapat diterima untuk kontaminasi kapang dan/atau mikroba, residu zat yang dipakai untuk fumigasi (bila berlaku), mikotoksin dan gangguan binatang pengerat;
- g) kondisi penyimpanan dan tindakan pengamanan khusus, bila diperlukan; dan
- h) masa edar/simpan. Dokumen Produksi

Dokumen yang esensial dalam produksi adalah:

- a) Dokumen Produksi Induk yang berisi formula produksi dari suatu produk dalam bentuk sediaan tertentu, tidak tergantung dari ukuran bets;
- b) Prosedur Produksi Induk, terdiri dari Prosedur Pengolahan Induk dan Prosedur Pengemasan Induk, yang masing-masing berisi prosedur pengolahan dan

prosedur pengemasan yang rinci untuk suatu produk dengan bentuk sediaan, dan ukuran bets spesifik. Prosedur Produksi Induk dipersyaratkan divalidasi sebelum mendapat pengesahan untuk digunakan; dan

c) Catatan Produksi Bets, terdiri dari Catatan Pengolahan Bets dan Catatan Pengemasan Bets, yang merupakan reproduksi dari masing-masing Prosedur Pengolahan Induk dan Prosedur Pengemasan Induk, dan berisi semua data dan informasi yang berkaitan dengan pelaksanaan produksi dari suatu bets produk. Kadang-kadang pada Catatan Produksi Bets, prosedur yang tertera dalam Prosedur Produksi Induk tidak lagi dicantumkan secara rinci.

### **Dokumen Produksi Induk**

Dokumen Produksi Induk yang disahkan secara formal hendaklah mencakup nama, bentuk sediaan, dan deskripsi produk, nama penyusun dan bagiannya, nama pemeriksa serta daftar distribusi dokumen dan berisi hal sebagai berikut:

- a) informasi bersifat umum yang menguraikan jenis bahan pengemas primer yang harus digunakan atau alternatifnya, pernyataan mengenai stabilitas produk, tindakan pengamanan selama penyimpanan dan tindakan pengamanan lain yang harus dilakukan selama pengolahan dan pengemasan produk;
- b) komposisi atau formula produk untuk tiap satuan dosis dan untuk satu sampel ukuran bets;
- c) daftar lengkap bahan awal, baik yang tidak akan berubah maupun yang akan mengalami perubahan selama proses;
- d) spesifikasi bahan awal;
- e) daftar lengkap bahan pengemas;
- f) spesifikasi bahan pengemas primer;
- g) prosedur pengolahan dan pengemasan;
- h) daftar peralatan yang dapat digunakan untuk pengolahan dan pengemasan;
- i) pengawasan selama-proses pengolahan dan pengemasan; dan

j) masa edar/simpan. Prosedur Pengolahan Induk

Prosedur Pengolahan Induk yang disahkan secara formal hendaklah tersedia untuk tiap produk dan ukuran bets yang akan dibuat. Prosedur Pengolahan Induk hendaklah mencakup:

- a) nama produk dengan kode referen produk yang merujuk pada spesifikasinya;
- b) b)deskripsi bentuk sediaan, produk dan ukuran bets;
- c) daftar dari semua bahan awal yang harus digunakan, dengan menyebutkan masing-masing jumlahnya, dinyatakan dengan menggunakan nama dan referen (kode produk) yang khusus bagi bahan itu; hendaklah dicantumkan apabila ada bahan yang hilang selama proses;
- d) pernyataan mengenai hasil akhir yang diharapkan dengan batas penerimaan, dan bila perlu, tiap hasil antara yang relevan;
- e) pernyataan mengenai lokasi pengolahan dan peralatan utama yang harus digunakan;
- f) metode atau rujukan metode yang harus digunakan untuk mempersiapkan peralatan kritis (misal pembersihan, perakitan, kalibrasi);
- g) instruksi rinci tahap proses (misal pemeriksaan bahan, perlakuan awal, urutan penambahan bahan, waktu pencampuran, suhu). Instruksi proses hendaklah menyebutkan tahap kegiatan yang dilakukan terhadap bahan mentah seperti, pengeringan, perajangan/penggilingan dan pengayakan, termasuk waktu dan suhu pengeringan serta metode untuk mengendalikan ukuran fragmen atau partikel. Penyortiran atau metode lain untuk menghilangkan bahan asing hendaklah juga diuraikan. Instruksi proses untuk

pengolahan produk antara dan produk ruahan hendaklah mencakup rincian tentang massa pembawa ataupun pelarut, suhu dan waktu ekstraksi, rincian dari tiap tahap pemekatan dan metode yang digunakan;

- h) instruksi untuk semua pengawasan selama-proses dengan batas penerimaannya;
- i) bila perlu, syarat penyimpanan produk ruahan; termasuk wadah, pelabelan dan kondisi penyimpanan khusus, di mana perlu; dan
- j) semua tindakan khusus yang harus diperhatikan.

### **Prosedur Pengemasan Induk**

Prosedur Pengemasan Induk yang disahkan secara formal hendaklah tersedia untuk tiap produk dan ukuran bets serta ukuran dan jenis kemasan. Dokumen ini umumnya mencakup, atau merujuk, pada hal berikut:

- a) nama produk;
- b) deskripsi bentuk sediaannya;
- c) ukuran kemasan yang dinyatakan dalam angka, berat atau volume produk dalam wadah akhir
- d) daftar lengkap semua bahan pengemas yang diperlukan untuk satu bets standar, termasuk jumlah, ukuran dan jenis bersama kode atau nomor referen yang berkaitan dengan spesifikasi tiap bahan pengemas;
- e) di mana sesuai, contoh atau reproduksi dari bahan pengemas cetak yang relevan dan spesimen yang menunjukkan tempat untuk mencetak nomor bets dan tanggal daluwarsa bets
- f) tindakan khusus yang harus diperhatikan, termasuk pemeriksaan secara cermat area dan peralatan untuk memastikan kesiapan jalur (line clearance) sebelum kegiatan dimulai;

- g) uraian kegiatan pengemasan, termasuk segala kegiatan tambahan yang signifikan serta peralatan yang harus digunakan; dan
- h) pengawasan selama-proses yang rinci termasuk pengambilan sampel dan batas penerimaan. Catatan Pengolahan Bets

Catatan Pengolahan Bets hendaklah tersedia untuk tiap bets yang diolah. Dokumen ini hendaklah dibuat berdasarkan bagian relevan dari Prosedur Pengolahan Induk yang berlaku. Metode pembuatan catatan ini hendaklah didesain untuk menghindari kesalahan transkripsi. Catatan hendaklah mencantumkan nomor bets yang sedang dibuat. Sebelum suatu proses dimulai hendaklah dilakukan pemeriksaan yang dicatat, bahwa peralatan dan tempat kerja telah bebas dari produk dan dokumen sebelumnya atau bahan yang tidak diperlukan untuk pengolahan yang direncanakan, serta peralatan bersih dan sesuai untuk penggunaannya. Selama pengolahan, informasi sebagai berikut hendaklah dicatat pada saat tiap tindakan dilakukan dan, setelah lengkap, hendaklah catatan diberi tanggal dan ditandatangani dengan persetujuan dari personil yang bertanggung jawab untuk kegiatan pengolahan:

- a) nama produk;
- a) b) tanggal dan waktu dari permulaan, dari tahap antara yang signifikan dan dari penyelesaian pengolahan;
- b) nama personil yang bertanggung jawab untuk tiap tahap proses;
- c) paraf operator untuk berbagai langkah pengolahan yang signifikan dan, di mana perlu, paraf personil yang memeriksa tiap kegiatan ini (misalnya penimbangan);
- d) nomor bets dan/atau nomor kontrol analisis dan jumlah nyata tiap bahan awal yang ditimbang atau diukur (termasuk nomor bets dan jumlah bahan hasil pemulihan atau hasil pengolahan ulang yang ditambahkan);

- e) semua kegiatan pengolahan atau kejadian yang relevan dan peralatan utama yang digunakan;
- f) catatan pengawasan selama-proses dan paraf personil yang melaksanakan serta hasil yang diperoleh;
- g) jumlah hasil produk yang diperoleh dari tahap pengolahan berbeda dan penting; dan
- h) catatan mengenai masalah khusus yang terjadi termasuk uraiannya dengan tanda tangan pengesahan untuk segala penyimpangan terhadap Prosedur Pengolahan Induk.

### **Catatan Pengemasan Bets**

Selama pengemasan, informasi sebagai berikut hendaklah dicatat pada saat tiap tindakan dilakukan dan, setelah lengkap, hendaklah catatan diberi tanggal dan ditandatangani dengan persetujuan dari personil yang bertanggung jawab untuk kegiatan pengemasan:

- a) nama produk;
- b) tanggal dan waktu tiap kegiatan pengemasan;
- c) nama personil yang bertanggung jawab untuk melaksanakan kegiatan pengemasan;
- d) paraf operator dari berbagai langkah pengemasan yang signifikan;
- e) catatan pemeriksaan terhadap identitas dan konformitas dengan Prosedur Pengemasan Induk termasuk hasil pengawasan selama-proses;
- f) rincian kegiatan pengemasan yang dilakukan, termasuk referensi peralatan dan jalur pengemasan yang digunakan;
- g) apabila dimungkinkan, sampel bahan pengemas cetak yang digunakan, termasuk spesimen dari kodifikasi bets, pencetakan tanggal daluwarsa serta semua pencetakan tambahan;
- h) catatan mengenai masalah khusus yang terjadi termasuk uraiannya dengan tanda tangan pengesahan untuk semua penyimpangan terhadap Prosedur Pengemasan Induk; dan

- i) jumlah dan nomor referen atau identifikasi dari semua bahan pengemas cetak dan produk ruahan yang diserahkan, digunakan, dimusnahkan atau dikembalikan ke stok dan jumlah produk yang diperoleh untuk melakukan rekonsiliasi yang memadai.

### **Prosedur dan Catatan Penerimaan**

Hendaklah tersedia prosedur tertulis dan catatan penerimaan untuk tiap pengiriman tiap bahan awal, bahan pengemas primer dan bahan pengemas cetak.

Catatan penerimaan hendaklah mencakup:

- a) nama bahan pada surat pengiriman dan wadah;
- b) nama “internal” dan/atau kode bahan [bila tidak sama dengan a)];
- c) tanggal penerimaan;
- d) nama pemasok dan, bila mungkin, nama pembuat;
- e) nomor bets atau referen pembuat;
- f) jumlah total dan jumlah wadah yang diterima;
- g) nomor bets yang diberikan setelah penerimaan; dan
- h) segala komentar yang relevan (misalnya kondisi wadah saat diterima).

Hendaklah tersedia prosedur tertulis untuk penandaan karantina internal dan penyimpanan bahan awal, bahan pengemas dan bahan lain, sesuai keperluan.

### **Pengambilan Sampel**

Hendaklah tersedia prosedur tertulis untuk pengambilan sampel yang mencakup personil yang diberi wewenang mengambil sampel, metode dan alat yang harus digunakan, jumlah yang harus diambil dan segala tindakan pengamanan yang harus diperhatikan untuk menghindari kontaminasi terhadap bahan atau segala penurunan mutu.

## **Pengujian**

Hendaklah tersedia prosedur pelulusan dan penolakan tertulis untuk bahan dan produk dan terutama pelulusan untuk penjualan produk jadi oleh kepala.

### **Manajemen Mutu (Pemastian Mutu).**

Catatan mengenai distribusi tiap bets produk hendaklah disimpan untuk memfasilitasi penarikan kembali bets bila perlu .

Hendaklah tersedia prosedur tertulis dan catatan yang berkaitan mengenai tindakan yang harus diambil atau kesimpulan yang dicapai, di mana berlaku, untuk:

- Ø validasi, misalnya proses, prosedur, prosedur analisis, sistem komputerasi;
- Ø perakitan peralatan, kualifikasi dan kalibrasi;
- Ø perawatan, pembersihan dan sanitasi;
- Ø hal yang berkaitan dengan personil termasuk pelatihan, pakaian, higiene;
- Ø pemantauan lingkungan;
- Ø pengendalian hama;
- Ø keluhan;
- Ø penarikan kembali; dan
- Ø penanganan produk kembalian.

## **B. RINGKASAN**

1. Penerapan CPOTB merupakan persyaratan kelayakan dasar untuk menerapkan system jaminan mutu yang diakui dunia internasional.
2. sarana yang diperlukan untuk CPOTB termasuk:
  - a. personil yang terqualifikasi dan terlatih;
  - b. bangunan dan sarana dengan luas yang memadai;
  - c. peralatan dan sarana penunjang yang sesuai;
  - d. bahan, wadah dan label yang benar;
  - e. prosedur dan instruksi yang disetujui; dan
  - f. tempat penyimpanan dan transportasi yang memadai.

## **C. Soal-soal Evaluasi**

1. Agar suatu industri obat tradiosional dapat menjual produknya ke masyarakat dua hal yang harus dipenuhi terkait peraturan dari pemerintah dalam hal ini Badan POM yaitu memiliki izin edar produk (produk memiliki nomer registrasi) dan sertifikat CPOTB untuk sarana dan fasilitas produksinya. Sertifikat CPOTB harus diperbaharui lagi atau dilakukan resertifikasi setelah berlaku...
  - a. 2 tahun
  - b. 3 tahun
  - c. 4 tahun
  - d. 5 tahun
  - e. 6 tahun
2. Sertifikasi CPOTB yang diberikan oleh Badan POM kepada industri obat tradisional adalah terhadap sediaan obat tradisional, berikut sediaan yang tidak dapat disertifikasi sebagai obat tradisional...
  - a. Pil
  - b. Kapsul
  - c. Tablet
  - d. Cairan infus
  - e. Serbuk
3. Manajemen mutu merupakan aspek pertama dalam CPOTB, pemastian mutu, CPOTB, pengawasan mutu,

dan manajemen resiko mutu merupakan bagian manajemen mutu yang saling terkait untuk menghasilkan produk yang aman, bermutu dan berkualitas. Berikut departemen atau unit kerja yang bukan bagian sistem manajemen mutu...

- a. Departemen / Unit Quality Assurance
  - b. Departemen / Unit Quality Control
  - c. Departemen / Unit Ware House (Gudang)
  - d. Departemen / Unit Produksi
  - e. Departemen / Unit Security (Satpam)
4. Segala sesuatu perubahan yang terjadi terkait aktivitas pembuatan obat tradisional yang dilakukan di setiap departemen harus melakukan dokumentasi atau pencatatan atau perekaman hal ini dilakukan dengan menggunakan formulir...
- a. Manajemn Resiko Mutu
  - b. Usulan Perubahan
  - c. Catatn Produksi (misal: Pengolahan)
  - d. Pengkajian Produk
  - e. Pengujian Produk
5. Setiap industri obat tradisional harus memiliki organisasi sesuai dengan persyaratan yang dijelaskan di dalam buku pedoman CPOTB, persyaratan di bawah ini yang tidak sesuai dengan persyaratan CPOTB terkait organisasi adalah...
- a. Penanggungjawab pematian mutu harus apoteker, Penanggungjawab pengawasan mutu diutamakan apoteker, Penanggungjawab produksi diutamakan apoteker.
  - b. Setiap personil yang terlibat di dalam pembuatan OT harus memiliki uraian tugas yang jelas
  - c. Setiap personil yang menduduki posisi nya harus sesuai dengan kualifikasi yang dikehendaki dan jumlah nya cukup disetiap bagian

- d. Bagian pemastian mutu terpisah dari bagian pengawasan mutu dan bisa saling mempengaruhi
- e. Jika penanggungjawab pemastian mutu, pengawasan mutu dan produksi berhalangan dalam menunaikan tugasnya dapat digantikan oleh personil yang ditunjuk

## DAFTAR PUSTAKA

- Anonim, 2000. *Pedoman Penilaian CPOTB Dalam rangka Sertifikasi CPOTB*, Dirjen POM Depkes dan Kesra RI, Jakarta.
- BPOM, 2018. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan no. 34 tentang Pedoman Cara pembuatan Obat yang baik*.
- BPOM, 2017. *Formularium Ramuan Obat Tradisional Indonesia no. 187*. Menkes RI.
- Endang Purwarsih, dkk. 2014. *Pengembangan dan perlindungan obat/jamu Tradisional Menuju Industri Obat Herbal*. Universitas Yarsi Jakarta
- Riza Sativa S. 2016. *Dasar-dasar CPOTB*. Bogor, Sekolah Tinggi Teknologi Industri dan Farmasi.
- Sarmoko. 2010. *Jamu, Obat Herbal Terstandar (OHT) Dan Fitofarmaka*. <http://jamupdf.com//>

## KUNCI SOAL

NO	BAB						
	1	2	3	4	5	6	7
1	b	c	b	b	a	a	d
2	c	a	b	b	d	a	d
3	a	b	a	b	a	e	a
4	d	c	d	a	b	c	b
	c	a	d	d	a	b	d